Règles de bonnes pratiques de remise de médicaments

14 septembre 2009
Version 1

Association suisse des pharmaciens cantonaux

Préface à la 1re version

La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh), entrée en vigueur le 1er janvier 2002 avec les ordonnances correspondantes, ne traite que marginalement de la remise et de l'utilisation des produits thérapeutiques.

La mise en œuvre de la loi dans le domaine du commerce de détail a été confiée aux cantons, qui se sont pour la plupart dotés de directives d'application détaillées. Ces directives varient toutefois d'un canton à l'autre, ainsi, compte tenu de la marge d'interprétation importante qui en découle, il est difficile d'assurer une mise en œuvre uniforme de la loi. L'Association des pharmaciens cantonaux (APC) a donc mis sur pied un groupe de travail chargé d'élaborer des règles de bonnes pratiques pour la remise de médicaments.

Les présentes règles visent un double objectif: d'une part servir aux autorités d'aide à l'exécution, et, d'autre part, aider les établissements concernés à transposer les exigences légales dans la pratique.

Elles ont pour but de définir une bonne pratique en matière de remise et d'utilisation des produits thérapeutiques (en particulier des médicaments), de garantir un niveau de qualité et de sécurité optimal, de façon que le **b**on patient reçoive le **b**on médicament, dans le **b**on dosage, par la **b**onne voie d'administration, au **b**on moment (règle des *5 b), ainsi que d'améliorer l'*adhésion au traitement.

Couvrant l'entier du processus concernant le médicament, de *l'achat à la remise, le cas échéant à l'administration au patient, elles expliquent et définissent bon nombre des termes utilisés dans le domaine et fournissent des indications quant aux commerces, aux types d'établissements remettant des médicaments, aux personnes habilitées, aux autorisations nécessaires, etc.

Sa structure répond aux directives PIC/S et au chapitre 20 (BPF applicables aux petites quantités) de la Ph.Helv. 10. Le document est structuré en deux colonnes, celle de gauche contenant le texte réglementaire et celle de droite des explications, des exemples et des renvois bibliographiques.

Le texte comporte également des renvois à des documents existants tels que cahiers des charges, recommandations et modèles. On trouvera ces documents sur les sites internet des différents cantons ou par l'annexe aux présentes règles.

On se référera dans tous les cas aux directives cantonales pertinentes.

Le groupe de travail a commencé sa tâche le 18 septembre 2008 et a élaboré ces règles de bonnes pratiques en 8 séances. L'Association des pharmaciens cantonaux les a approuvées le 14 septembre 2009.

Les présentes règles reflètent l'état des connaissances et de la législation au moment de leur publication. Elles sont sujettes à modifications, sur la base des éventuelles suggestions qui seront faites, de changements dans la législation, ou des enseignements tirés de la pratique.

Lorsque le texte mentionne des produits thérapeutiques, il fait référence à des médicaments des catégories de remise A à D et à des dispositifs médicaux soumis à ordonnance.

Pour des questions de lisibilité, le genre masculin est utilisé dans ce document. Il concerne tant les hommes que les femmes.

Le groupe de travail se composait des personnes ci-après:

Eva Burkard-Berther, pharmacienne cantonale GR
Dr Luděk Čáp, contrôle des produits pharmaceutiques ZG
Dr Elisabeth Grimm Bättig, pharmacienne cantonale AG
Dr Hans-Martin Grünig, pharmacien cantonal BL
Peter Guerra, contrôle des produits pharmaceutiques AR
Laurent Médioni, pharmacien cantonal FR
Dr Stephan Luterbacher, pharmacien cantonal LU
Dr Samuel Steiner, pharmacien cantonal BE (président)
Dr Josiane Tinguely Casserini, pharmacienne cantonale suppléante, BE
Dr Regula Willi-Hangartner, pharmacienne cantonale SZ, UR, NW, OW, GL

Table des matières

20.3[1] Règles de bonnes pratiques de remise de médicaments ..... page
Préface à la 1re version 2
Table des matières 3
20.3.A. Introduction 5
20.3.A1 But 5
20.3.A2 Champ d'application 5
20.3.B Glossaire 5
20.3.B1 Remise 5
20.3.B2 Remise sous contrôle 5
20.3.B3 Personnes habilitées à remettre des médicaments 7
20.3.B4 Utilisateur 7
20.3.B5 Administration 7
20.3.B6 Personnes habilitées à administrer des médicaments 7
20.3.1 Systeme d'assurance qualité 8
20.3.1.1 Principe 8
20.3.1.2 Assurance qualité 8
20.3.1.3 Règles *actuelles* de bonnes pratiques de remise de médicaments (BPRa) 9
20.3.2 Personnel 10
20.3.2.1 Principe 10
20.3.2.2 Exigences 10
20.3.2.3 Formation et formation continue 11
20.3.2.4 Plans de présence 11
20.3.3 Locaux et équipements 12
20.3.3.1 Principe 12
20.3.4 Documentation 13
20.3.4.1 Etiquetage des médicaments 13
20.3.4.2 Descriptifs et documents de traçabilité 13
20.3.4.3 Dossier de patient 13
20.3.4.4 Ordonnance / prescription / visa 13
20.3.4.5 Double contrôle / contrôle à 4 yeux 14
20.3.4.6 Traçabilité 14
20.3.4.7 Durée de conservation des documents 14
20.3.4.8 Equipement informatique 14
20.3.4.9 Stockage des documents et accès à ceux-ci 15
20.3.5 Activités 16
20.3.5.1 Principe 16
20.3.5.2 Conditions applicables / responsabilités 16
20.3.5.3 Adéquation 17
20.3.5.4 Prévention des contaminations et des confusions 17
20.3.5.5 A vérifier avant la remise 17
20.3.5.6 Processus d'approvisionnement 17
20.3.6 Contrôles – contrôles de qualité 18
20.3.6.1 Principe 18
20.3.6.2 Contrôles prescrits par les BPRa 18
20.3.6.3 Contrôles effectués dans le cadre de la manutention des médicaments 18

[1] La structure du document est adaptée à celle de la Ph. Helv. Il correspond à un chapitre 20.3 fictif

20.3.7 Sous-traitance / contrat d'assistance pharmaceutique 19
20.3.7.1 Principe 19
20.3.7.2 Exigences d'ordre général 19
20.3.7.3 Contrats 19
20.3.7.4 Contrôle final / libération 20
20.3.7.5 Transfert de médicaments 20
20.3.8 Réclamation, retrait de produit, retour et pharmacovigilance 21
20.3.8.1 Principe 21
20.3.8.2 Retour / réutilisation 22
20.3.9. Auto-inspection / audit 23
20.3.9.1 Principe 23

Références 24
A) Bases légales, commentaires 24
B) Autres documents de référence / liens utiles 24

Annexes 25
Annexe 1: Abréviations 25
Annexe 2: Glossaire et définition (par ordre alphabétique) 26
Annexe 3: Grilles des pharmacies et des établissements 34
Annexe 4: Processus d'approvisionnement en médicaments 35
A Description 35
B Qualification du personnel 37
Annexe 5: Préparation de médicaments 39
Annexe 6: Contrôle des stupéfiants 44
1. Contrôle de l'administration de stupéfiants à usage médical 44
2. Contrôle des stupéfiants: utilisation, modèle et exemples 45
3. Contrôle des stupéfiants: exemples 45
4. Elimination des stupéfiants 46

20.3.A Introduction

20.3.A1 But

Le texte décrit la remise de produits thérapeutiques au sens de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux, avec les processus y relatifs, de *l'acquisition du produit à son administration.

Le présent document réglemente la remise de médicaments des catégories A à D et de dispositifs médicaux soumis à ordonnance. Cf. notice bibliographique.

20.3.A2 Champ d'application

Les présentes règles s'appliquent aux personnes habilitées à remettre des médicaments et aux personnes autorisées à le faire sous la surveillance de personnes habilitées.

La nature et l'étendue de cette habilitation dépendent du type d'activité et du type d'entreprise dans laquelle travaille la personne.

Elles ne s'appliquent en principe pas à l'administration du médicament, mais décrivent toutes les étapes qui la précèdent.

→ annexe 3: grille des pharmacies et des établissements.

20.3.B Glossaire

Ce chapitre précise ce que l'on entend par «remise» et par «administration» d'un médicament. Les termes précédés d'un *dans le texte sont définis et expliqués à l'annexe 2, «Glossaire et définition».

20.3.B1 Remise

Transfert ou cession d'un produit thérapeutique (reconnu par Swissmedic comme étant prêt à l'emploi ou dispensé de l'autorisation au sens de l'art. 9, al. 2, LPTh) aux utilisateurs finaux, soit aux personnes qui l'utilisent pour elles-mêmes ou l'administrent à un tiers ou à un animal.

Les médicaments prêts à l'emploi peuvent nécessiter une préparation avant d'être administrés (→ *préparation).

La notion de produit «prêt à l'emploi» est déterminante.

La remise de médicaments a lieu sous la supervision et la responsabilité directes du pharmacien responsable.

Remise sous supervision: (→ 20.3.B2 Remise sous contrôle)

20.3.B2 Remise sous contrôle

Remise exigeant la supervision directe de la personne exerçant une profession médicale compétente, du droguiste titulaire du diplôme fédéral compétent ou d'un autre spécialiste, dans le cadre de ses compétences de remise.

Les médicaments ne peuvent être remis que lorsqu'une personne habilitée est à proximité immédiate et qu'elle peut superviser la remise. [R3.1; R4.1]

20.3.B2.a Remise dans une pharmacie publique

[1] Remise de médicaments sur la base d'une ordonnance médicale

L'ordonnance médicale est validée par un pharmacien avant la remise. La *validation est documentée.

Les médicaments soumis à ordonnance peuvent être remis par un pharmacien ou par un professionnel (assistants en pharmacie) disposant d'une formation ad hoc, sous la supervision directe d'un pharmacien.

[2] Remise de médicaments OTC

Les médicaments non soumis à ordonnance peuvent être remis par un pharmacien ou par un professionnel formé en conséquence, sous le contrôle d'un pharmacien.

La *validation par la ou le pharmacien peut prendre la forme écrite, p. ex. via une note sur l'ordonnance, ou toute autre forme compréhensible et vérifiable.

La supervision directe signifie que la ou le pharmacien valide l'ordonnance et qu'il a libéré les médicaments destinés à être remis.

Le contrôle signifie que la ou le pharmacien se trouve dans la pharmacie, en principe en contact visuel.

20.3.B2.b Remise dans une *pharmacie privée de médecin

[1] La responsabilité de la remise de tous les médicaments (soumis ou non à ordonnance) incombe au médecin. La remise est le fait du médecin lui-même ou est supervisée directement par lui.

[2] Lorsqu'aucun médecin n'est présent dans le cabinet, la remise de médicaments est interdite.

[3] Déléguer la remise à un membre du personnel n'est possible que si le médecin a préalablement effectué son contrôle (libération).

Le contrôle signifie que le médecin est physiquement présent, en principe en contact visuel.

20.3.B2.c Remise dans une droguerie

[1] Les droguistes diplômés et les droguistes titulaires du diplôme fédéral sont habilités à remettre des médicaments non soumis à ordonnance, dans les limites de leur droit de remise.

[2] Les droguistes titulaires d'un CFC ayant suivi une formation ad hoc peuvent remettre des médicaments non soumis à ordonnance sous le contrôle d'un droguiste diplômé ou titulaire d'un diplôme fédéral.

[3] Les médicaments non soumis à ordonnance peuvent être remis par du personnel spécialisé, sous le contrôle d'un droguiste titulaire du diplôme fédéral.

Le contrôle signifie que le droguiste se trouve dans la droguerie, généralement en contact visuel.

20.3.B2.d Remise dans d'autres institutions et établissements de soins

→ annexe 3, grille des pharmacies et des établissements

Les institutions et les établissements ne sont pas autorisés à faire plus qu'une remise en cas d'urgence ou une *première remise de la plus petite préparation, aux patients de l'établissement.

Les dispositions cantonales sont réservées.

Les institutions et les établissements ont en principe une *autorisation de commerce de détail limitée, valable uniquement pour leur propre clientèle et patients. La portée de l'autorisation est réglementée par les cantons.

→ *vente au public et *clientèle occasionnelle

20.3.B3 Personnes habilitées à remettre des médicaments

Sont autorisés à remettre des médicaments:

[1] Les professionnels de la santé (médecins, pharmaciens, dentistes, vétérinaires, chiropraticiens), dans les limites de leur droit de remise et de leur autorisation cantonale.

[2] Les droguistes titulaires d'un diplôme fédéral, dans les limites de leur droit de remise.

[3] D'autres personnes ayant suivi une formation adéquate. Le Conseil fédéral définit les catégories professionnelles concernées.

[4] Le personnel spécialisé ayant suivi une formation adéquate, sous le contrôle des personnes énumérées aux § 1 et 2.

[5] D'autres catégories professionnelles, selon la législation cantonale et dans les limites de leur droit de remise.

Il convient d'opérer une distinction entre remise et administration de médicaments (→ 20.3.5 Activités).

Le droit de remise (liste de substances et catégories de remise) caractérise une personne habilitée à remettre des médicaments au sens de la loi [R1.1; R5.1; R6.1]

→ 20.3.2.2.3 Personnel spécialisé

20.3.B4 Utilisatrice et utilisateur

Le patient ou une personne mandatée par celui-ci.

→ *contrat de traitement → *utilisation

Lorsque l'acte médical est urgent et indispensable, le consentement de la ou du patient est présupposé [R7.1].

20.3.B5 Administration

Administration d'un médicament.

«L'administration d'un médicament, au sens de la LPTh et des ordonnances correspondantes, recouvre la décision autonome d'administrer celui-ci, ainsi que la responsabilité de cette décision» [R3.2].

Est considérée comme administration professionnelle celle effectuée par un professionnel de la santé, dans l'exercice de sa profession.

Les termes application, administration et *utilisation sont fréquemment utilisés l'un pour l'autre.

Au sens strict, l'administration relève de la responsabilité propre de la personne qui s'administre elle-même le médicament ou de la personne habilitée à le faire.

Il y a remise dès lors qu'un médicament prêt à l'emploi quitte la sphère d'influence (hôpital, cabinet, lieu d'un accident, etc.) de la personne qui l'administre.

L'automédication ne fait pas l'objet de la présente réglementation.

Il faut distinguer entre l'administration de médicaments et les actes médicaux débouchant sur un diagnostic et un plan thérapeutique.

20.3.B6 Personnes habilitées à administrer des médicaments

Sont habilités à administrer des médicaments:

[1] Les personnes exerçant une profession médicale (médecins, dentistes, vétérinaires, chiropraticiens) dans le cadre de leurs compétences et de l'autorisation cantonale correspondante.

[2] Les professionnels dûment formés, sous le contrôle d'une personne exerçant une profession médicale telle que spécifiée ci-dessus.

[3] Les professionnels ayant suivi une formation reconnue au niveau fédéral, amenés dans l'exercice de leur profession à administrer des médicaments soumis à ordonnance. Ils ont obtenu une autorisation ad hoc du canton dans lequel ils

En principe, seules les personnes ayant suivi une formation ad hoc sont autorisées à administrer des médicaments.

Sous la surveillance et le contrôle d'une personne exerçant une profession médicale, les infirmières et infirmiers, les assistantes médicales, ainsi que d'autres professionnels, dans le cadre de leurs attributions et des aptitudes acquises, sont aussi amenés à administrer des médicaments. Ils ne peuvent toutefois le faire que sur mandat d'une personne exerçant une profession médicale [R1.1; R5.1; R8.1].

travaillent. Outre les personnes exerçant une profession médicale, les catégories professionnelles ci-dessous peuvent obtenir une telle autorisation:

sages-femmes diplômées; hygiénistes dentaires diplômés; ambulanciers diplômés.

20.3.1 *Système d'assurance qualité

20.3.1.1 Principe

Le système d'assurance qualité a pour fonction de définir les processus essentiels impliqués dans la manutention et la remise adéquates des médicaments.

Sa mise en œuvre formelle incombe au responsable technique.

Le personnel impliqué a connaissance du système d'assurance qualité et est formé à sa mise en œuvre.

La responsabilité de la mise en œuvre du *système d'assurance qualité incombe au titulaire de l'autorisation d'exploitation et au responsable technique

Des professionnels de la santé formés en conséquence, ainsi que des locaux et équipements adéquats constituent des conditions préalables indispensables.

20.3.1.2 Assurance qualité

Un système d'assurance qualité adapté à la manutention et à la remise de médicaments a pour objet de garantir

[a] la description détaillée des processus *d'acquisition, de *libération, de *stockage, de distribution (en interne), de *préparation et de remise des médicaments, ainsi que des contrôles correspondants;

[b] l'application des règles de bonnes pratiques de remise de médicaments;

[c] la définition univoque des responsabilités et leur inscription formelle dans un organigramme;

[d] l'exécution de tous les contrôles nécessaires;

[e] la mise en place d'une procédure d'auto-inspection et / ou de contrôle de qualité aux fins d'évaluation régulière de l'efficacité et de l'adéquation du système d'assurance qualité mis en place.

Commentaire:
Cf. *c*Ph.Helv., règles BPF en petites quantités, point 21.1.1

20.3.1.3 Règles *actuelles* de bonnes pratiques de remise de médicaments (BPRa)

Les «bonnes pratiques en matière de remise de médicaments» constituent la partie du système d'assurance qualité qui vise à garantir que les procédures sont appliquées et contrôlées de façon constante, conformément aux normes de qualité pertinentes.

Les exigences fondamentales de bonnes pratiques de remise de médicaments sont les suivantes:

[a] Le personnel dispose des qualifications et de la formation adéquates. Les compétences et les responsabilités sont clairement attribuées.

[b] Il convient de vérifier l'adéquation de tous les processus d'exploitation et d'assurance qualité et de les décrire formellement dans des directives et procédures ad hoc.

[c] Il convient de mettre en œuvre les processus impliqués dans la manutention et la remise de médicaments conformément aux BPRa. La désignation des médicaments et la documentation y relative attestent la conformité de la remise et de l'administration (*règle des 5 b) (*dossier pharmaceutique, *anamnèse, etc.).

[d] Les médicaments (prêts à l'emploi ou à l'administration) sont maniés et stockés de façon à préserver leur qualité jusqu'à leur date de péremption, le cas échéant toute leur durée d'utilisation.

Il y a lieu de garantir non seulement la qualité des médicaments dans leur emballage d'origine, mais également ceux qui auraient été déconditionnés en vue d'une administration ultérieure (ex : semainier)

20.3.2 Personnel

20.3.2.1 Principe

La manutention et la remise correctes de médicaments, ainsi que la mise en place et le maintien du système d'assurance qualité dépendent essentiellement des aptitudes du personnel.

[1] Ces tâches requièrent la présence de personnel qualifié en nombre suffisant.

[2] Il convient de fixer les tâches et responsabilités de chacun dans un cahier des charges écrit, signé par les collaboratrices et collaborateurs et la personne responsable.

[3] Les tâches et les responsabilités de chacun sont à consigner par écrit, de façon claire et compréhensible pour tous.

[4] Tous les membres du personnel connaissent les principes d'assurance qualité et les règles de bonnes pratiques de remise de médicaments.

Exemples:

- La présence de personnel qualifié en nombre suffisant est nécessaire pour répondre aux exigences de l'art. 25 LPTh, par exemple. Celui – ci requiert en effet la surveillance directe du personnel non autorisé à remettre des médicaments pendant toute la durée d'ouverture.
- La présence physique du responsable technique ou de son suppléant est donc nécessaire.
- Les compétences des personnes en formation sont réglées à part. La supervision et le contrôle doivent être assurés.

20.3.2.2 Exigences

20.3.2.2.1 *Responsable technique

Le responsable technique exerce personnellement la surveillance technique directe de l'exploitation, en assurant en particulier la manutention appropriée des médicaments. Il veille à une remise des médicaments conforme aux règles de bonnes pratiques. Dans son domaine d'attribution, il est habilité à donner des ordres indépendamment de la direction de l'établissement. A ce titre, il dispose de la formation, des connaissances techniques et de l'expérience nécessaires et doit être digne de confiance. Certaines de ses tâches peuvent être déléguées à des personnes qualifiées.

Une surveillance directe doit être exercée par le responsable technique, le cas échéant par son remplaçant qui doit posséder les mêmes qualifications professionnelles.

Les tâches et les domaines de compétence du responsable technique, de son suppléant et du personnel sont consignés dans des cahiers des charges décrivant clairement les attributions et les compétences de chacun, ainsi que les tâches déléguées.

Le responsable technique doit être une personne possédant le droit de remise approprié et être autorisé à le faire au sens de la LPTh [R1.1].

Le responsable technique assume personnellement ses tâches de surveillance et est donc présent physiquement dans l'entreprise aux heures d'ouverture (obligation de présence). Il n'est pas envisageable de contourner cette obligation à l'aide de moyens électroniques.

On fera attention en particulier aux points suivants:

- En l'absence du pharmacien responsable, son suppléant répond de tous les aspects techniques et peut donner des ordres au personnel. Les tâches, devoirs et compétences du suppléant sont consignés dans un cahier des charges qui fait partie intégrante du contrat de travail. Pour les exigences en matière de cahiers des charges, cf. [L1.1]
- Le personnel en contact avec la clientèle devrait porter un badge indiquant son nom et sa fonction.

20.3.2.2.2 Suppléance de la ou du responsable technique

La suppléance est assurée en tout temps, par des personnes disposant de qualifications équivalentes à celles du responsable technique.

Dans les drogueries: la pratique varie selon les cantons et une harmonisation est en cours au niveau fédéral.

Cf. Recommandations APC [L1].

20.3.2.2.3 Personnel spécialisé

Seules les personnes formées en conséquence sont habilitées à manipuler des médicaments (en règle générale des professionnels disposant d'une formation ad hoc).

Selon le type d'établissement, le personnel spécialisé comprend les catégories suivantes:

- pharmacies: assistantes en pharmacie
- drogueries: droguistes titulaires d'un CFC (apprentissage terminé)
- pharmacies privées de médecin: assistantes médicales avec formation complémentaire appropriée

20.3.2.3 Formation et formation continue

Le système d'assurance qualité intègre un module réglant, la formation de base, la formation à l'engagement, la formation continue et la formation postgrade du personnel.

Il convient de documenter systématiquement la formation continue suivie par le personnel.

Des cours sont dispensés annuellement sur les bonnes pratiques de remise de médicaments et l'hygiène. Lors de son entrée en fonction puis tout au long de son engagement, le personnel suit une formation dans tous les domaines indispensables à son travail.

La formation continue comprend des cursus aussi bien externes qu'internes. D'où la nécessité de documenter ces derniers (ex.: compte rendu de séance mentionnant le thème, la durée et les participants)

Il convient d'organiser des formations annuelles sur les thèmes de l'assurance qualité, de la *règle des 5 b et de l'hygiène.

Outre les aspects techniques touchant aux médicaments, les cours aborderont des thèmes plus généraux comme le devoir de discrétion et de confidentialité.

20.3.2.4 Plans de présence

Des plans de présence sont établis de façon à documenter la présence du responsable technique et de son suppléant.

Ces plans de présence permettent de montrer et de reconstituer les heures de présence du responsable technique et de son suppléant pendant les heures d'ouverture.

La durée de conservation de ces documents est spécifiée par écrit dans le *système d'assurance qualité.

20.3.3 Locaux et équipements

20.3.3.1 Principe

[1] Les médicaments sont à conserver de façon ordonnée, séparés des autres marchandises et dans les conditions prescrites par les fabricants. On mesurera la température, à l'aide d'instruments calibrés à intervalles réguliers, et l'on consignera ces mesures par écrit.

[2] Les locaux et les équipements (ex.: réfrigérateur,) sont conçus, disposés, utilisés, entretenus et agencés de façon qu'ils se prêtent en tout temps à l'usage désiré et qu'ils ne mettent pas en péril la qualité des produits.

[3] Les locaux sont faciles à nettoyer, propres et exempts de tout déchet, poussière et vermine. Toutes les mesures utiles sont prises de façon à prévenir les fuites, les ruptures, les contaminations microbiennes et les contaminations croisées.

[4] Les médicaments dont l'emballage est abîmé ou non hermétiquement fermé, dont on soupçonne une éventuelle contamination ou dont la date de péremption est dépassée sont séparés des produits destinés à la vente et étiquetés comme tels.

[5] Les médicaments sont conservés de façon à ce que les tiers, les patients ou les clients ne puissent y accéder. L'accès aux locaux d'exploitation et aux médicaments est réglementé.

[6] Les médicaments requérant des conditions de conservation particulières (ex.: *stupéfiants ou produits devant être stockés à une température spécifique) sont identifiés comme tels à leur arrivée et conservés conformément aux directives écrites et à la réglementation pertinente.

[7] Concernant l'hygiène, on se réfèrera à l'ordonnance sur l'hygiène (OHyg) du DFI.

[8] Pour les *préparations, *les stupéfiants, les cytostatiques, etc., les locaux sont soumis à des exigences supplémentaires.

[9] Selon les dispositions cantonales, il peut être nécessaire de soumettre les plans de l'établissement aux autorités compétentes avant l'aménagement de nouveaux locaux ou leur transformation.

Equipement informatique

On s'est référé pour cette section aux règles BPF en petites quantités, aux règles BPD / GDP (bonnes pratiques de distribution) et aux réglementations cantonales.

L'obligation de notifier et la procédure d'approbation des plans ont pour but d'éviter au propriétaire d'engager des investissements non rentables.

Monitoring de l'environnement (température ambiante, température du réfrigérateur, humidité de l'air, contrôle de la présence d'insectes ou d'autres animaux)

→ 20.3.5.2 Conditions applicables / responsabilités, § 3

→ *retour et *rappel, retrait

[R9.1]

→ 20.3.4.8 Equipement informatique

20.3.4 Documentation

20.3.4.1 Etiquetage des médicaments

Les indications suivantes figurent sur les médicaments lorsqu'ils sont remis:

a) Remise dans l'emballage original: nom et prénom du patient, date, nom de l'établissement remettant le médicament (indications minimum). On peut aussi y faire figurer des indications concernant le dosage et le mode de prise, ou un mode de stockage particulier.

b) Remise de préparations magistrales (formula magistralis): outre les indications ci-dessus, l'emballage comporte un numéro d'identification, la date de péremption etc. [R.10.1].

c) Remise de doses uniques ou multiples aux résidents d'institutions et d'EMS: nom et prénom du patient, éventuellement son numéro et numéro de sa chambre.

d) Remise de doses uniques ou multiples pour l'usage à domicile: nom et prénom du patient, date, nom de l'établissement remettant le médicament, indications concernant le dosage, le mode de prise et le mode de stockage, identification des différents médicaments.

Ces indications concernent les médicaments soumis à ordonnance.

[R10.1; L2.1]

[R10.1] Les exigences correspondantes figurant dans la Ph.Helv., au chapitre 17.1.5. „Etiquetage" doivent être observées.

20.3.4.2 Descriptifs et documents de traçabilité

Les descriptifs des opérations et les documents de traçabilité sont conformes aux prescriptions du *système d'assurance qualité. Ils tiennent compte des points énumérés sous → Documentation.

20.3.4.3 *Dossier de patient

La remise de médicaments soumis à ordonnance requiert la tenue d'un *dossier de patient, qui contient les indications suivantes:

a) Données personnelles (nom, prénom, date de naissance, sexe, adresse, si possible numéro de téléphone, adresse e-mail).

b) Liste de tous les médicaments prescrits par un médecin, ainsi que tous les médicaments *remis en cas d'urgence (dans les pharmacies publiques) sans ordonnance, avec indication de la date.

c) Médecin prescripteur

d) Annotations spécifiques (intolérances, allergies, etc.)

Les mêmes indications font également partie intégrante de *l'anamnèse.

Les législations cantonales contiennent d'autres exigences concernant les *dossiers de patients et les *anamnèses [R21].

[L3]

[R1.2]

20.3.4.4 Ordonnance / prescription / visa

La remise de médicaments sur ordonnance est contrôlée par le pharmacien ou le médecin dispensant cas échéant. Ce contrôle est documenté.

La documentation peut être assurée p. ex. dans un *dossier pharmaceutique, une *anamnèse, un *dossier de patient, ou sous toute autre forme appropriée.

20.3.4.5 *Double contrôle / contrôle à 4 yeux

Le *double contrôle ou contrôle à quatre yeux est respecté le plus souvent possible pour toutes les étapes critiques et est dûment documenté.

Le double contrôle, nécessaire à la *validation, est à effectuer par deux membres des professions médicales. C'est le cas pour les ordonnances médicales remises dans une pharmacie publique (médecin et pharmacien, p. ex.).

Les médicaments remis dans une pharmacie contre ordonnance requièrent un *double contrôle, ainsi que la présence d'une personne qualifiée et habilitée. Les mêmes exigences s'appliquent aux médicaments remis en cabinet médical.

Cf. 20.3.6.2 Contrôles prescrits par les règles BPRa

20.3.4.6 Traçabilité

Il convient d'assurer la traçabilité des médicaments soumis à ordonnance par une tenue scrupuleuse du *dossier de patient.

- Vaut par analogie pour les annotations dans l'anamnèse.
- Vaut également pour la remise de doses de médicaments pour le début d'un traitement (par exemple, la délivrance de 2 comprimés d'un emballage).

20.3.4.7 Durée minimale de conservation des documents

La durée minimale de conservation des documents est fonction des dispositions légales pertinentes.

Sont généralement applicables les durées suivantes:

- 10 ans pour les dossiers de patients et les documents relatifs aux stupéfiants [cf. annexe 6, R13.1]
- 20 ans pour les documents relatifs aux transferts de sang (transfusions, p. ex.) [R1.4]
- 1 an après la date de péremption pour la documentation relative aux médicaments [R10.2]

Remarque: selon le document, le Code pénal (délai de prescription) peut également donner une indication concernant sa durée minimale de conservation, dans la mesure où il n'existe pas de directive spécifique. On se référera par ailleurs à la législation pertinente [R15] (médicaments non homologués [R16], essais cliniques [R17.1]).

20.3.4.8 Equipement informatique

Lors de toute utilisation de l'équipement informatique jouant un rôle dans la qualité, on tiendra compte des aspects suivants:

a) L'accès est réservé au personnel autorisé (év. droits d'accès différenciés).
b) La traçabilité des saisies et des modifications est assurée.
c) La sauvegarde régulière des données, conservées dans un endroit sécurisé (lieu séparé et protégé de tout accès par des tiers), est assurée.
d) La maintenance régulière des équipements informatiques est assurée, y c. pour les mécanismes de protection (virus, piratage, etc.).
e) La réglementation relative aux signatures électroniques est respectée.

Par «utilisation jouant un rôle dans la qualité», il faut entendre que les données sont saisies spécifiquement pour chaque patient (personnalisation) et de façon confidentielle, que ce soit en complément aux archives papier ou de façon informatisée uniquement.

La nécessité d'une sauvegarde complémentaire et d'une conservation séparée des données électroniques résulte du fait que celles-ci sont plus délicates à manier que les données papier pour ce qui est de leur stockage, de leur restauration et d'éventuels problèmes de compatibilité des systèmes.

En cas de doute, archiver les documents papier.

Ces règles ne s'appliquent pas impérativement aux

f) La disponibilité/lisibilité des données est garantie sur toute leur durée de conservation légale.

systèmes informatiques utilisés uniquement à des fins administratives (facturation, p. ex.). Il est néanmoins recommandé de s'en inspirer.

L'archivage des données est assuré même après la remise de l'exploitation.

20.3.4.9 Stockage des documents et accès à ceux-ci

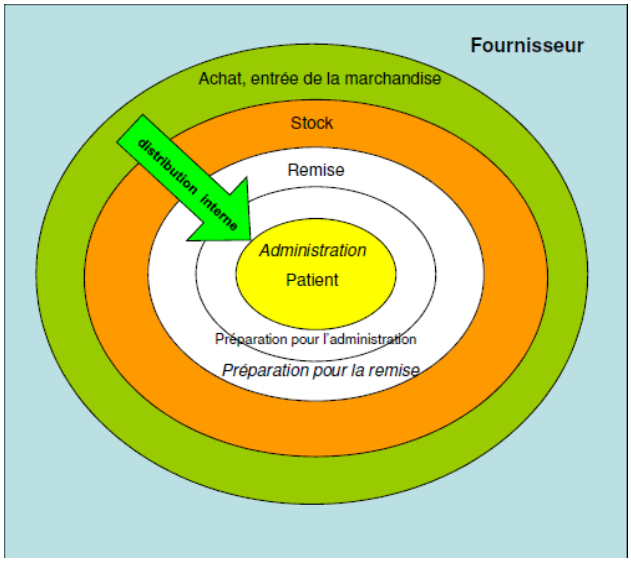
Les documents contenant des données sensibles sont conservés dans un endroit sécurisé (lieu séparé, protégé de tout accès par des tiers).

L'accès aux documents obéit à une réglementation écrite.

Par données sensibles, on entend des données confidentielles, spécifiques aux patient-e-s (données personnelles). Une conservation sécurisée est de mise.

20.3.5 Activités

Le présent chapitre décrit les activités comprises dans le processus de remise, de *l'acquisition à l'administration.



20.3.5.1 Principe

Pour les activités ayant trait à la manutention des médicaments, on assure en tout temps la sécurité des patients, ainsi que la sécurité et la qualité des médicaments.

On établit par ailleurs une répartition claire des responsabilités.

Le chapitre aborde les domaines réglementés en interne pour assurer une manutention et une remise (év. une administration) sûres des médicaments.

On peut le visualiser p. ex. à l'aide d'un diagramme de processus montrant le déroulement du processus jusqu'à la remise/administration.

20.3.5.2 Conditions applicables / responsabilités

[1] Toutes les activités menées en matière de remise de médicaments le sont par du personnel qualifié et habilité, sous la supervision, le contrôle et la responsabilité du responsable technique.

[2] On remet exclusivement des médicaments pouvant être mis sur le marché en Suisse.

[3] Les locaux (y c. réfrigérateurs, étagères, etc.), les équipements et les accessoires (semainiers, instruments de dosage, seringues, emballages multidoses, etc.) sont nettoyés régulièrement et les nettoyages documentés.

[4] La remise de médicaments et les activités connexes suivent les directives écrites du *système d'assurance qualité et sont dûment documentées.

Lorsqu'il délègue des tâches, des compétences et des responsabilités, le responsable technique tient compte de la *qualification des collaborateurs, et établit un cahier des charges écrit.

La qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments répondent à l'état de la science, ce qui veut dire que la préparation a obtenu une autorisation de mise sur le marché.

→ 20.3.3.1 Principe

→ 20.3.1 Système d'assurance qualité

Concernant les procédures, définir clairement qui est autorisé à faire quoi, quand et comment, ainsi que la personne déléguant la tâche.

Réglementer et documenter les différentes étapes, parmi lesquelles

- le contrôle périodique des *stupéfiants;
- les préparations de médicaments;
- la remise de médicaments, documentée dans le *dossier de patient et l'inventaire des entrées et sorties de *stupéfiants;
- l'hygiène des locaux (→ 20.3.3 Locaux et équipements).

[5]Toutes les étapes significatives sont documentées.

[6] L'équipement est adapté aux différentes étapes de travail.

Pour des indications relatives à l'équipement et ses caractéristiques, cf. 20.3.3.

Le système *d'assurance qualité énumère et définit les étapes de travail.

[7] Lors de la manipulation des médicaments, s'assurer que leur identité et leur statut soient visibles en tout temps.

Les *préparations, les médicaments préparés, les *retours, etc. sont clairement étiquetés et stockés séparément.

20.3.5.3 Adéquation

Les locaux, les équipements, les ustensiles et les procédures se prêtent à l'activité envisagée.

Les exigences applicables varient selon l'activité et le but recherché.

Par exemple, dans les pièces où l'on prépare des médicaments, d'autres exigences d'hygiène et d'aération s'appliquent dès lors qu'on a sorti les médicaments de leur emballage.

Les pièces où l'on prépare des cytostatiques et où l'on stocke des stupéfiants constituent des cas particuliers.

20.3.5.4 Prévention des contaminations et des confusions

Il convient de prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles utiles pour éviter les confusions (entre médicaments ou entre patients).

Exemples:

- Eviter de préparer en même temps les médicaments destinés à plusieurs patients.
- *Double contrôle (contrôle à quatre yeux)
- Etiquetage correct et explicite

20.3.5.5 A vérifier avant la remise

On s'assure que les médicaments répondent aux spécifications et aux exigences légales (identité, qualité, étiquetage).

Vérifier p. ex. aussi que l'emballage est intact.

20.3.5.6 Processus d'approvisionnement

Le processus d'approvisionnement comprend toutes les activités visant à s'assurer que

- le **b**on médicament soit remis ou administré,
- dans la **b**onne forme,
- dans le **b**on dosage,
- au **b**on moment et
- au **b**on patient.

Selon l'étape du processus concernée et le mode d'exploitation de la pharmacie, les responsabilités et les exigences posées au personnel varient.

Concernant les exigences minimales posées au personnel, se référer à l'annexe 4 B, Qualification du personnel.

→ *règle des 5 b

Les activités principales sont:

- la vérification des besoins
- *l'acquisition
- l'entrée des marchandises
- le *stockage
- la *préparation avant remise
- la remise
- la *préparation avant administration
- *l'administration

Pour une description détaillée → annexe 4A Description du processus d'approvisionnement

20.3.6 Contrôles – contrôle de qualité

20.3.6.1 Principe

Les contrôles documentés ont pour but d'assurer le respect des exigences en matière de manutention des médicaments.

20.3.6.2 Contrôles prescrits par les BPRa

La remise de médicaments prescrits par un médecin est documentée par le professionnel de la santé compétent (pharmacien, médecin dispensant).

Les **contrôles d'ordonnance et les contrôles de remise** en pharmacie portent notamment sur les points suivants:

a) authenticité et exhaustivité de l'ordonnance;

b) habilitation du prescripteur;

c) plausibilité du dosage / de l'indication

*(**b**on médicament, sous la **b**onne forme, au **b**on dosage, au **b**on moment, au **b**on patient)*

d) interactions

e) compatibilité

f) renouvellements

g) identité et étiquetage des médicaments préparés;

h) pour les *stupéfiants, les dispositions de la LStup et de l'Ostup s'appliquent.

i) prise correcte par le patient et bonne information de celui-ci.

Le contrôle est effectué par un pharmacien, qui appose son visa sur l'ordonnance.

On distingue entre les types de contrôle suivants:

A) contrôle logistique:

conformité des médicaments remis avec l'ordonnance (identité).

B) *validation complète:

en plus du contrôle logistique, le pharmacien ou le médecin dispensant effectue un contrôle pharmaceutique et pharmacologique.

La remise d'un médicament devant être pris sous surveillance constitue un cas particulier. Parmi les exemples typiques, on trouve les thérapies de substitution avec stupéfiant et la prise d'Antabus®.

LStup [R12], OStup [R13]

Bonne mise au courant du patient concernant l'utilisation

20.3.6.3 Contrôles effectués dans le cadre de la manutention des médicaments

Toutes les étapes du processus d'approvisionnement sont contrôlées et documentées.

Le système d'assurance qualité prescrit les points à vérifier, avec la façon de les contrôler et de les documenter, ainsi que les mesures à prendre et à documenter si une divergence est constatée.

Exemples de contrôles typiques:

- Droit de livraison et d'achat: le fournisseur est-il autorisé à livrer des médicaments (autorisation du commerce de gros)? Le client a-t-il le droit d'acheter le médicament et dispose-t-il des autorisations nécessaires (autorisation de pharmacie privée, p. ex.)?
- Autorisation de mise sur le marché: en présence d'une nouvelle spécialité pharmaceutique (nouveau produit), vérifier si elle est homologuée et si elle peut être mise sur le marché en Suisse.
- Entrée de marchandises: conformité du type et de la quantité de marchandises avec la commande, date de péremption, état de l'emballage, respect des conditions de stockage pendant le transport, etc.
- *Stupéfiants: contrôle en continu des stocks, contrôles de fin d'année, différences, justificatifs des entrées et sorties.
- Environnement: propreté, présence d'insectes ou d'autres animaux, température, hygrométrie, etc.
- Date de *péremption: contrôle régulier des dates de péremption des marchandises en stock.

20.3.7 Sous-traitance / *contrat d'assistance pharmaceutique

20.3.7.1 A Principe de la sous-traitance

La remise de médicaments en sous-traitance requiert une réglementation écrite.

Le mandataire dispose dans tous les cas de l'autorisation correspondante.

En cas de délégation d'activités dans le domaine de la remise de médicaments, définir clairement les interfaces et le partage des responsabilités entre mandant et mandataire.

20.3.7.1 B Principe du *contrat d'assistance pharmaceutique

Un *contrat de prise en charge est nécessaire pour régler clairement les responsabilités en matière de remise et d'administration de médicaments entre les institutions et les patients.

Le mandataire dispose dans tous les cas de l'autorisation correspondante.

Les points énumérés sous 20.3.7.2-5. s'appliquent par analogie aux contrats d'assistance.

20.3.7.2 Exigences d'ordre général

Le mandant et le mandataire passent un accord écrit décrivant précisément la nature de la sous-traitance et définissant clairement les tâches et responsabilités de chacun.

Dans certaines circonstances, il est également possible de sous-traiter une activité de remise ou de contrôle sans contrat écrit. Ces cas sont dûment documentés.

Dans les cas exceptionnels où il n'est pas possible de conclure un accord écrit, s'assurer que les tâches déléguées soient clairement communiquées au sous-traitant.

Une part importante des erreurs commises lors de la remise (et de l'administration) de médicaments provient d'une communication déficiente [R10.3].

20.3.7.3 Contrats

Les contrats règlent précisément tous les aspects des tâches déléguées.

Les contrats sont en principe passés entre deux parties car c'est la seule forme d'accord qui permette une répartition claire des responsabilités.

Les points suivants sont clairement définis:

- nature des tâches / obligations déléguées
- partage des responsabilités
- répartition des compétences
- personnes responsables, etc.

Les éléments essentiels à régler dans un contrat de sous-traitance sont par exemple mentionnés dans le «Positionspapier für Lohnherstellungsverträge des KAV-NWCH» (Recommandations de l'APC de la Suisse du Nord-Ouest relatives aux contrats de fabrication en sous-traitance) [L1], et l'on peut utiliser ces éléments par analogie pour les sous-traitances dans le domaine de la remise de médicaments.

(Les responsabilités ne peuvent être assumées que par une partie à la fois. Il ne peut y avoir de responsabilité commune).

Parmi les tâches pouvant être déléguées, on trouve

a) les achats
b) le stockage
c) la préparation aux fins de remise
d) la remise
e) la préparation aux fins d'utilisation
f) la préparation
g) l'administration

Exemples de tâches pouvant être déléguées:

a) sous-traitance auprès d'un fournisseur de la gestion d'une réserve de médicaments;
b) préparation spécifique de produits thérapeutiques destinés à une application sur 24 h, 7 jours ou plus longtemps (MediSet, etc.).
c) Parmi les exemples typiques de délégation complète de la responsabilité des produits thérapeutiques, on trouve le contrat de prise en charge conclu entre une institution et une *pharmacie d'hôpital, dont la ou le responsable assume l'entière responsabilité des processus.

20.3.7.4 Contrôle final/ *libération

[1] La décision de libération est prise dans tous les cas par un membre qualifié du personnel du mandant.

[2] L'exécution pratique des contrôles précédant la *libération peut être déléguée.

[3] La condition sine qua non pour une mise sur le marché sans contrôle d'identité est que le fournisseur garantisse l'identité du contenu pour chaque récipient.

Avant la *libération aux fins de remise ou d'utilisation, le mandant effectue impérativement un *contrôle final: conformité du produit et de la documentation qui l'accompagne avec l'indication, étiquetage, compte rendu de préparation galénique. La libération est effectuée et documentée par le *responsable technique ou par un suppléant disposant de qualifications équivalentes.

20.3.7.5 *Transfert de médicaments

[1] Le transfert de médicaments présuppose que l'intermédiaire est habilité à les remettre.

[2] Le transfert nécessite l'accord du récipiendaire, accord que le livreur est tenu de recueillir.

[3] Le fournisseur reçoit impérativement l'original de l'ordonnance.

Exemples:

a) Recommandation de thérapie émise par un praticien des médecines complémentaires, exécutée dans une pharmacie.

b) Transfert électronique d'une ordonnance médicale à une pharmacie publique avec autorisation d'envoi, qui exécute l'ordonnance et envoie directement les médicaments aux patients.

Peu importe à cet égard la manière dont le médicament transféré parvient aux destinataires, que ce soit par envoi direct ou qu'on vienne le chercher en un lieu défini.

20.3.8 Réclamation, retrait de produit, *retour et pharmacovigilance

20.3.8.1 Principe

[1] Toutes les réclamations et autres informations sur des produits non conformes, les médicaments mal préparés ou remis à tort, les médicaments retournés et les effets indésirables sont recensées, évaluées et traitées selon des procédures définies par écrit.

Exemples de mesures à prévoir:
- destruction;
- retour au stock;
- retour au fournisseur;
- *rappel, retrait;
- réclamation auprès du fournisseur;
- formation du personnel.

[2] Toutes les décisions et mesures prises sont consignées.

[3] On analyse régulièrement les réclamations enregistrées pour vérifier si elles signalent des problèmes récurrents nécessitant des mesures particulières.

[4] On avise les autorités compétentes (pharmacien cantonal, Swissmedic) dès lors que des médicaments mal fabriqués ou préparés, ou encore remis à tort, mettent en danger la santé de patients ou de clients.

Les effets indésirables sont communiqués à Swissmedic.

[5] Les produits retirés ou interdits de remise sont étiquetés comme tels et conservés à part, dans un lieu sécurisé.

20.3.8.2. *Retour / réutilisation

[1] En interne

Les *retours/réutilisations internes de médicaments ne sont admissibles que lorsque l'emballage est intact, le *stockage correct attesté et la traçabilité du lot assurée.

La réutilisation nécessite la *libération formelle par le responsable technique.

[2] En externe (au fournisseur):

Conformément aux directives du fournisseur.

*On stockera les retours séparément et le lieu de stockage sera signalé comme tel.

Une fois sortis de la quarantaine, les *retours ne peuvent gagner leur destination suivante (retour au stock / destruction) qu'après décision formelle du responsable technique.

Le principe généralement appliqué est qu'en cas de doute sur la qualité, même minime, on détruit la marchandise.

Les *retours internes remis en stock sont à vérifier au minimum selon les critères suivants, inscrits dans le système d'assurance qualité:

1. L'origine est connue ou l'article n'a jamais quitté les locaux.
2. Il est attesté que les conditions de stockage sont respectées là d'où provient l'article.
3. L'article est clairement identifiable.
4. Le lot / la date de péremption sont clairement attestés pour la totalité des produits. Lorsque l'emballage secondaire est encore présent, les numéros de lots indiqués sur les emballages primaire et secondaire coïncident.
5. L'emballage primaire est intact et irréprochable.
6. Le produit est dans un état irréprochable, parfaitement propre, etc.
7. Lorsque tous ces points ont été vérifiés, le responsable technique *libère le produit aux fins de réenregistrement dans le stock.
8. Dès lors que le médicament est sorti du domaine des responsabilités du responsable technique (dans une pharmacie, p. ex.), il ne peut en principe plus réintégrer le stock et est détruit.

20.3.9 Auto-inspection / audit

20.3.9.1 Principe

Pour améliorer les processus en continu et pour veiller à la mise en œuvre des règles de bonnes pratiques en matière de remise et de manutention des médicaments, il importe de planifier, exécuter et documenter des auto-inspections.

Un compte rendu est établi pour chaque auto-inspection, recensant les observations faites.

Il convient de documenter les mesures prises sur cette base aux fins d'amélioration.

Les auto-inspections peuvent être effectuées par des auditeurs internes ou externes.

On vérifiera à intervalles réguliers et selon un programme défini à l'avance les aspects liés à la gestion du personnel, les locaux, l'équipement, la documentation, les contrôles, la *préparation et la remise de médicaments, les mesures prises pour traiter les réclamations et les *retraits, ainsi que la bonne exécution des auto-inspections, afin de s'assurer qu'ils soient bien conformes aux principes d'assurance qualité.

Dans les *pharmacies d'unité et les *pharmacies d'institution, qui ne sont pas soumises à une surveillance technique directe, on effectuera des contrôles réguliers, qu'il faudra documenter.

Chaque auto-inspection fera l'objet d'un compte rendu, qui doit contenir l'ensemble des observations faites durant l'inspection, ainsi que d'éventuelles propositions d'amélioration. Les mesures prises sur cette base seront elles aussi consignées.

Références

A) Bases légales, commentaires

R1 Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh; RS 812.21) [R1.1 art. 24 et 25; R1.2 art. 59; R1.3 art. 40; R1.4 art 24 al.1 let. a]

R2 Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (ordonnance sur les médicaments, OMéd; RS 812.212.21)

R3 Basler Kommentar, Heilmittelgesetz; Eichenberger, Jaisli, Richli; 2006 Helbling & Lichtenhand Verlag, Bâle; p. 243-253 [R3.1 = p. 241; R3.2 = art. 4, ch. 83]

R4 Message du 1er mars 1999 relatif à une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh; 99.020) [R4.1 = 22.03.4]

R5 Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (ordonnance sur les médicaments, OMéd; RS 812.212.21) [5.1 art. 22-27;]

R6 Ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires (OMédV; RS 812.212.27) [6.1 art. 5]

R7 Loi du 2 décembre 1984 sur la santé publique (du canton de Berne) *(teneur du 6.2.2001)* (LSP; RSB 811.01) [7.1 art. 40]

R8 Loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions musicales universitaires (loi sur les professions médicales, LPMéd; RS 811.11) [8.1 art. 3, 4, 6, 8-10]

R9 Ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur l'hygiène (OHyg; RS 817.024.1) [R9 1 - art. 7, 10, 11, 15 et 21 par analogie]

R10 Pharmacopoea Helvetica 10, y c. suppléments [R10.1- 10.2/17.01.05, R10.2 – 10.0/20.01.04*.2.8,* R10.3 – 10/20.01.07; R10.4 – 10.2/20.01B]

R11 Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance maladie (LAMal; RS 832.10)

R12 Loi fédérale du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (loi sur les stupéfiants, LSTup; RS 812.121) [R12.1 – art. 4 et art. 14, al. 2; R12.2 – art. 11; R12.3 – art. 16; R12.4 - art.4

R13 Ordonnance du 29 mai 1996 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (Ordonnance sur les stupéfiants, OStup; RS 812.121.1) [R13.1 – art. 67; R13.2 – art. 58, R13.3 – art. 57; R13.4 – art. 61 à 64]

R14 Ordonnance du 12 décembre 1996 de l'Institut suisse des substances thérapeutiques sur les stupéfiants et les substances psychotropes (Ordonnance de Swissmedic sur les stupéfiants, OStup-Swissmedic; RS 812.121.2) (R14.1 – art. 48)

R15 Loi fédérale du 30 mai 1911 complétant le Code civil suisse (livre cinquième: Droit des obligations (CO; RS 220)

R16 Loi fédérale du 18 juin 1993 sur la responsabilité du fait des produits (LRFP; RS 221.112.944)

R17 Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin; RS 812.214.2) [R17.1 – art. 25]

R18 Directive 2003/94/EC du 8 octobre 2003 de la Commission européenne, définissant les principes de bonnes pratiques de fabrication de médicaments à usage humain (PIC/S)

R19 Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd; RS 812.212.1) (R19.1 art.5)

R20 Office fédéral de l'environnement (OFEV) Elimination des déchets médicaux, Berne 2004 http://www.bafu.admin.ch/publikationen/publikation/00453/index.html?lang=fr

R21 Diverses lois et ordonnances d'application cantonales

R22 Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la pharmacopée (OPha; RS 812.211)

B) Autres documents de référence / liens utiles

L1 www.so.ch/departemente/inneres/gesundheit/pharmazeutischer-dienst/kantonsapothekervereinigung-nordwestschweiz.html [L1.1]

L2 www.kantonsapotheker.lu.ch/index/heilmittel/hm_merkblaetter.htm [L2.1]

L3 Directives relatives à la remise sans ordonnance médicale de médicaments soumis à ordonnance par le pharmacien. Voir Homepage pharmasuisse>Login pour membres pharmasuisse. (http://www.pharmasuisse.org/f/tools/login/index.php)

L4 www.baselland.ch/main_apoth-htm.273828.0.html

L5 http://www.gef.be.ch/site/fr/gef_kapa_kantonsapotheker

L6 www.heilmittelkontrolle-zh.ch

Annexe 1 Abréviations

BPR*a*	Règles *actuelles* de bonnes pratiques de remise des médicaments (dernière édition)
CMT	cancérigène / mutagène / tératogène
CMPS	Commission des médicaments des pharmaciens suisses
*c*Ph.Helv.	*current* Pharmacopea Helvetica (dernière édition)
DFI	Département fédéral de l'intérieur
EU GDP	*EU* ***Guideline: Good Distribution Practice***
FEFO/FIFO	First Expired First Out / First In First Out (→ Glossaire et définition)
LStup	Loi fédérale du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (Loi sur les stupéfiants, LStup)
Phar. resp.	*pharmacien-ne responsable
PIC	Pharmaceutical Inspection Convention
OFEV	Office fédéral de l'environnement
OStup	Ordonnance du 29 mai 1996 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (Ordonnance sur les stupéfiants, Ostup)
OTC	Over the Table Counter = tout médicament vendu sans ordonnance
Rx	médicament remis sur ordonnance médicale
SAQ	*Système d'assurance qualité (normes)
Stup	*stupéfiant

Annexe 2 Glossaire et définition (par ordre alphabétique)

Acquisition

Tout ce qui concerne l'achat et l'évaluation des médicaments.

Le *bon* médicament, au *bon* moment, de *bonne* qualité, dans la *bonne* quantité, dans le *bon* or*dre* et au *bon* endroit.

Adhésion au traitement

Respect de la thérapie

L'adhésion du patient au traitement (*compliance*) recouvre la coopération de celui-ci dans la thérapie. Bien se conformer signifie suivre le traitement ordonné par le médecin, notamment en prenant les médicaments prescrits.

Anamnèse

Renseignements et documents fournis par le sujet sur l'histoire de sa maladie.

Les médicaments prescrits, remis et administrés en font partie intégrante.

→ Cf. *Dossier pharmaceutique

Assurance de la qualité, assurance qualité

Ensemble des mesures pouvant influencer en tout ou en partie la qualité d'un produit et/ou d'une prestation.

.

Cela implique à la fois des éléments liés au produit lui-même (acquisition, conservation, contrôle, distribution interne, *préparation et remise de médicaments) et à la qualité de la prestation (remise, administration).

Autorisation du commerce de détail

Se procurer des médicaments prêts à l'emploi, les conserver, les stocker, les proposer, les recommander, les transférer ou les mettre à disposition, contre rémunération ou pas pour l'usage de l'acquéreur ou pour les *administrer à un tiers ou à un animal requiert une autorisation du commerce de détail.

Celle-ci peut se limiter à une catégorie de médicaments ou d'acquéreurs.

La dispensation médicale est une forme particulière de commerce de détail, où le médecin remet lui-même le médicament soumis à ordonnance.

Prescrire un médicament, soit rédiger une ordonnance, ne fait pas partie de ce que l'on entend par remise.

Clientèle occasionnelle

Il s'agit

a) de la clientèle qui entre dans un commerce se trouvant sur son chemin,
b) de la clientèle qui compare les prix entre détaillants et passe à la concurrence en cas de différence , cela au contraire de la clientèle habituelle.

Au sens des présentes Règles de bonnes pratiques, la clientèle occasionnelle se définit comme celle qui souhaite acheter des médicaments sans ordonnance médicale dans une pharmacie bénéficiant d'une *autorisation de commerce de détail.

Les collaborateurs souhaitant acheter des médicaments sans ordonnance médicale dans leur entreprise au bénéfice d'une *autorisation de commerce de détail sont également qualifiés de clientèle occasionnelle selon les présentes Règles de bonnes pratiques.

Contrat d'assistance pharmaceutique avec la ou le pharmacien

Régler contractuellement les rapports d'une institution avec le personnel médical responsable de la *pharmacie d'institution.

Le contrat définit les responsabilités, les compétences, les tâches et les devoirs du *pharmacien responsable.

Selon le canton, envoyer le *contrat d'assistance pharmaceutique aux autorités compétentes.

Selon le canton, seul un pharmacien peut signer un contrat d'assistance pharmaceutique.

En qualité de responsable de *pharmacie d'institution, le *pharmacien responsable peut donner des ordres sur tout ce qui concerne les soins pharmaceutiques, à tous les collaborateurs de l'institution. Ceux des *soins pharmaceutiques et de la *pharmacie d'institution lui sont subordonnés hiérarchiquement et techniquement. Le pharmacien responsable délègue les tâches, les compétences et les responsabilités.

→ Il dispose d'un droit de véto si l'évaluation et le choix des collaborateurs ne sont pas de son ressort [L1.1].

Contrat de traitement

Accord entre le fournisseur d'une prestation médicale, pharmaceutique ou soignante et la personne qui en bénéficie.

Par prestation, on entend un acte médical tel que l'administration d'un médicament ou un acte pharmaceutique (préparation de médicaments, p. ex.).

Contrôle de péremption

Contrôle du délai d'utilisation maximum mentionné par le fabriquant.

Le contrôle régulier et attesté des dates de péremption permet de s'assurer qu'aucune marchandise n'est remise et administrée en dehors de la garantie d'utilisation du fabricant.

Contrôle final

C'est l'étape du travail qui consiste à s'assurer de la qualité de la marchandise avant la livraison à l'acheteur ou à l'utilisateur. La marchandise n'est délivrée qu'au terme de ce dernier contrôle.

La personne responsable examine le produit fini selon la méthode appropriée. Le contrôle final est la dernière étape de la production. Un produit recalé au contrôle final n'est pas délivré.

Dossier pharmaceutique

Informations relatives à l'anamnèse, à la thérapie, à la médication, etc. d'un patient déterminé.

Synonymes: dossier du patient, *anamnèse et dossier médical, dossier pharmaceutique.

Double contrôle

Contrôle des étapes critiques par deux instances (personnes ou équipements).

Le ***contrôle à quatre yeux (*Vier-Augen-Prinzip* en allemand ou *Two-man-rule* en anglais) est un double contrôle visuel, documenté par deux personnes indépendantes dûment formées et autorisées.

Il a pour but de réduire le risque d'erreur et d'abus.

- Documenter les doubles contrôles.
- Y recourir impérativement si seul un contrôle visuel est possible et si une décision majeure ne doit pas être prise ou un acte difficile exécuté par une seule personne (la personne habilitée assume sa responsabilité).
- Distinguer les contrôles administratifs ou logistiques des contrôles relevant du métier ou de la fonction tels que la *libération d'une ordonnance par un pharmacien.
- Un double contrôle peut aussi bien être effectué de manière visuelle, électronique ou en combinant les deux modes. Valider également cette opération.

FEFO/FIFO

»First Expired First Out« ou »First In First Out«

»First In First Out« (premier entré, premier sorti) signifie que les premiers médicaments reçus sont les premiers à être remis.

»First Expired First Out« (premier expiré, premier sorti) signifie que les médicaments dont la date de péremption est la plus proche sont les premiers à être remis.

Libération

Accord documenté du responsable technique attestant que toutes les étapes antérieures ont été effectuées correctement et qu'elles sont documentées.

La libération implique le *contrôle final du responsable.

Le mandant effectue obligatoirement un *contrôle final avant de valider la remise ou l'administration d'un médicament: le produit et sa documentation correspondent-ils à l'ordonnance, étiquetage, protocole de confection ? La libération est exécutée par le responsable technique ou son suppléant et attestée.

Libre-service

Le client se sert dans le rayon ou prend la marchandise dans l'espace du magasin accessible à la clientèle.

Le législateur a en effet estimé que les médicaments des listes A à D sont des produits particuliers. Ils ne peuvent pas être placés en libre-service, mais doivent être remis un professionnel de la santé avec conseil spécialisé..

→ Cf. 20.3.3 Locaux et équipements

Il est possible de *stocker des produits dans l'espace clientèle pour autant que celle-ci ne puisse y avoir accès (vitrine fermée, p. ex.) et qu'il lui soit interdit de se servir (écriteau portant la mention «Ne pas se servir»).

Les emballages vides des médicaments de la catégorie D sont autorisés dans l'espace clientèle.

Médicament

Voir la définition dans l'article 4, alinéa 1, lettre a de la LPTh.

Médicament de réserve

Médicament prescrit par le médecin pour une période, une fréquence et une quantité donnée, à prendre par le patient en cas d'apparition de symptômes définis en plus des médicaments habituels.

Exemple: prescription d'antalgiques complémentaires en cas de douleurs intenses, tels que les patches opiacés à effet retard.

Autre exemple: prescription de somnifères pour le cas où le patient souffrirait d'insomnie ou ne pourrait pas s'endormir.

Dans une institution, le *stockage peut être effectué en « gros » ou individuellement pour chaque patient.

Pharmacie de ménage

Contient les médicaments au domicile des particuliers

La pharmacie de ménage ne fait pas l'objet des présentes Règles de bonnes pratiques.

Pharmacie d'institution

→ Cf. annexes 3 Grille des pharmacies et 4B Qualification du personnel

Pharmacie privée des hôpitaux, des cliniques, des établissements pour personnes âgées ou d'autres institutions détenant des médicaments destinés à leurs pensionnaires

Elle achète et stocke des médicaments (dans la règle non destinés à des patients particuliers) qu'elle remet exclusivement à ses patients.

Les pharmacies d'institutions requièrent une autorisation et sont gérées par un pharmacien.

→ Cf. *Contrat avec la ou le pharmacien responsable

Les médicaments ne sont en principe pas *acquis et *stockés séparément pour chaque patient, mais de façon centralisée. Ils sont remis uniquement aux patients de l'institution.

Pharmacie privée d'entreprise (entreprise avec pharmacie privée)

→ Cf. annexe 4B Qualification du personnel

La pharmacie d'entreprise sert à donner les premiers secours dans l'entreprise.

Elle contient uniquement des produits de premiers secours (bandages, désinfectants, médicaments vendus sans ordonnance) et des antidotes spécifiques le cas échéant.

L'*acquisition s'effectue exclusivement par le commerce de détail. Les produits thérapeutiques sont administrés aux collaborateurs de l'entreprise par des non-professionnels (formation). Une telle pharmacie ne requiert pas une autorisation préalable des autorités (pharmacies d'entreprises industrielles).

Pharmacie de ménage dans une institution

→ Cf. annexes 3 Grille des pharmacies et 4B Qualification du personnel

Les médicaments sont achetés et stockés pour des patients déterminés. *Les médicaments de réserve sont achetés et administrés uniquement sur ordonnance médicale.

Elle contient essentiellement des produits de premiers secours (bandages, désinfectants, médicaments vendus sans ordonnance).

Elle ne requiert pas d'autorisation préalable.

Les médicaments destinés à des patients spécifiques sont achetés dans le commerce de détail et stockés à leur intention. Ils ne figurent pas dans l'inventaire de la pharmacie.

Ex.: foyers avec médecin de garde, sans pharmacie centrale

Pharmacie d'hôpital

La pharmacie d'hôpital est responsable de l'approvisionnement de l'hôpital en médicaments et assure l'assistance pharmaceutique.

La pharmacie d'hôpital est au contact des médecins, des soignants et des patients et supervise l'ensemble de la chaîne de médication, de la prescription à l'administration et à l'élimination en passant par l'*acquisition et la *préparation.

Pharmacie d'unité, pharmacie de division (dispensaire)

Lieu décentralisé pour *stocker, remettre et administrer des médicaments au sein d'une institution.

La *pharmacie d'hôpital est responsable des stocks décentralisés des médicaments, remise comprise (cf. 20.3.B.1).

Exemple: les pharmacies des diverses unités d'un hôpital dont les médicaments et l'assistance pharmaceutique sont fournis par une pharmacie centrale.

Les interfaces et les responsabilités font l'objet d'un règlement écrit.

Pharmacie privée de médecin avec dispensation médicale (propharmacie)

Commerce de détail (dans un cabinet médical) achetant et stockant des médicaments remis exclusivement aux patients du médecin	Les pharmacies privées avec dispensation médicale ont besoin d'une *autorisation de commerce de détail. L'autorisation de gérer une pharmacie privée de médecin exclut celle de fabriquer des médicaments.

Pharmacie privée de médecin sans dispensation médicale

Les médicaments sont administrés directement et exclusivement aux patients du médecin.	Les pharmacies privées sans dispensation médicale n'ont pas besoin d'une *autorisation de commerce de détail. Les médicaments peuvent être administrés directement mais ne sont pas remis aux patients. Exception: en cas d'urgence.

Responsable technique

Le responsable technique exerce la responsabilité générale et est garant de l'application du SAQ. Il surveille la manutention des médicaments et le respect des normes qualitatives sous l'angle technique, garantissant en particulier une remise conforme. Son nom figure en toutes lettres dans l'autorisation délivrée. Les suppléants disposent de qualifications identiques à la personne qu'ils remplacent.	Par analogie à [R19.1]

Première remise

Première remise d'un médicament pour commencer une thérapie urgente.	Sous réserve des dispositions cantonales, remettre la plus petite préparation n'est admissible qu'en cas d'urgence, au domicile du patient ou avec une autorisation cantonale de commerce de détail.

Préparation

Préparer un médicament selon la notice d'emballage (information destinée au médecin ou au patient) pour l'administrer à un patient. [R10.4]

a) Préparation professionnelle

Selon le genre de préparation, des connaissances et une formation spécifiques sont nécessaires. Les modes de préparation sont publiés dans les revues spécialisées, ce qui implique que leur exécution est effectuée par du personnel spécialisé.

Exemple: instiller et diluer des médicaments pour les perfusions.

b) Préparation non professionnelle

Elle n'est admissible que pour autant qu'elle soit prévue dans l'autorisation et que le procédé soit décrit dans le mode d'emploi destiné au patient.

Exemple: dissoudre un comprimé effervescent. mesurer du sirop et le mélanger, sortir des comprimés de leur emballage, etc.

Ne pas préparer un médicament plus de 24 heures avant son application en tenant compte de la prescription (durée de conservation après ouverture et/ou *préparation).

→ Cf. Annexe 5 Préparation de médicaments

Qualification = preuve de l'aptitude

Prouver que les équipements, par exemple, permettent de travailler de manière conforme et produisent l'effet escompté, et qu'ils sont donc appropriés.

Rappel, retrait

Retrait de médicaments mis sur le marché.

→ Cf. 20.3.8 Réclamation, retrait de produits, retour et pharmacovigilance

Le suivi des produits est la condition d'un rappel réussi.

Procéder au retrait de produits conformément à ce qui a été prévu. Définir la procédure dans le système d'assurance de la qualité.

Règle des 5 B

Bon patient

Bon médicament

Bon dosage

Bonne voie d'administration

Bon moment

Dosage = teneur en principe actif d'une unité de médicament.

Quantité = grandeur et nombre d'emballages

Remise en cas d'urgence en pharmacie

Remise sans ordonnance médicale de médicaments soumis à ordonnance par la ou le pharmacien dans des cas exceptionnels justifiés. [R1.3]

- En cas d'*urgence médicale ou en rapport avec la poursuite indispensable d'une thérapie de longue durée.
- Documenter ces cas [L3].
- Pour les *stupéfiants, les exceptions sont réglées par la législation [R14.1].

Retour

Renvoi d'un médicament au fabricant ou au fournisseur indépendamment de sa qualité.

Stocker, stockage (conservation des médicaments)

Conservation des médicaments de la livraison à la remise ou à l'administration.

→ Cf. 20.3.5 Activités

Stupéfiant (stup)

Sont des stupéfiants, les substances et les préparations qui engendrent la dépendance (toxicomanie). Les activités qui les concernent sont soumises à une législation spécifique.

Stupéfiants, contrôle

Inventaire périodique détaillé de tout mouvement (entrées et sorties) et du stock de *stupéfiants.

Formulaire pour le contrôle des stupéfiants → cf. Annexe 6 Contrôle des stupéfiants

Transfert de médicament

Prendre une commande de médicament et la faire suivre à un intermédiaire ou lui ordonner de fournir ou de livrer un médicament à un tiers.

Transférer des médicaments est permis à la seule condition que l'intermédiaire soit habilité à les remettre (autorisation).

Urgence / *remise en cas d'urgence

Une remise en cas d'urgence se justifie par toute circonstance qui, par sa survenue ou sa découverte, introduit ou laisse supposer un risque fonctionnel ou vital si une action médicale n'est pas entreprise immédiatement.
En pratique, la notion d'urgence se définit par tout ce qui est à l'origine d'une situation clinique imprévue: douleur aiguë, malaise, traumatisme, empoisonnement.

Lors d'une urgence, les médicaments sont à administrer immédiatement pour prévenir d'autres dommages.

Le Tribunal administratif du canton de Zurich en a donné une définition très restrictive dans son jugement du 23 octobre 2003.

Utilisation

→ Cf. 20.3.B5 Administration

Validation

Prouver qu'un processus a l'effet escompté. Pour les ordonnances: vérifier qu'elles sont plausibles.

Vente au personnel

Remise de médicaments au personnel par la *pharmacie d'institution.

La vente est permise uniquement à condition que l'institution soit titulaire d'une *autorisation de commerce de détail des autorités cantonales. Seuls les médicaments qui appartiennent aux catégories de remise autorisées pour l'établissement en question peuvent être délivrés.

La vente de médicaments sans ordonnance au personnel équivaut à la *vente au public et à la *revente.

Les conditions sont les mêmes que pour une pharmacie publique: la présence d'un pharmacien responsable est obligatoire.

L'autorisation délivrée à une *pharmacie d'institution se limite habituellement à la remise de médicaments à ses patients. Les employés ne font figure de patients qu'en possession d'une ordonnance médicale.

Vente au public, revente

Vente à une *****clientèle occasionnelle	La vente de médicaments à la *clientèle occasionnelle est réservée aux pharmacies publiques et aux drogueries.

Annexe 3 Grille des pharmacies et des établissements

Pharmacie ou établissement (cf. définition (liste non exhaustive!)	**Soumis à autorisation**	**Responsable technique (profession médicale)**	**Surveillance des autorités**	**Remarque**
*Pharmacie de ménage (privée)	non	non	non	
*Pharmacie privée d'entreprise (entreprise avec pharmacie privée)	non	non	non	Annonce obligatoire si médicaments de catégorie A et B stockés pour les cas d'urgence
*Pharmacie de ménage dans une institution	non	non	oui	
Pharmacie privée de médecin avec dispensation médicale	oui	oui	oui	
Pharmacie privée de médecin sans dispensation médicale	non	oui	oui	
Cabinet dentaire	*→ voir Pharmacie privée de médecin avec ou sans dispensation médicale*			
Cabinet vétérinaire	*→ voir Pharmacie privée de médecin avec ou sans dispensation médicale*			
Thérapeute de médecine complémentaire avec pharmacie privée	oui	non	oui	
Thérapeute de médecine complémentaire sans pharmacie privée	non	non	oui	
Droguerie	oui	⊗	oui	⊗exception: droguiste comme profession non médicale
Pharmacie publique	oui	oui	oui	
Pharmacie publique avec autorisation de vente par correspondance	oui	oui	oui	
*Pharmacie d'hôpital avec/sans fabrication.	oui	oui	oui	
*Pharmacie d'institution (foyer, EMS, etc.)	oui	oui	oui	
Institution ambulatoire (soins à domicile, Medicare etc.)	(oui)	(oui)	(oui)	dépend de la nature et du volume d'activité
Service de sauvetage	oui	oui	oui	
Cabinet d'urgence	oui	oui	oui	
Sage-femme (avec liste)	oui	non	oui	seulement administration
Chiropraticien (avec liste)	oui	oui	oui	
Commerce spécialisé d'animaux / Apiculteur	oui	non	oui	

Annexe 4 Processus d'approvisionnement en médicaments

Annexe 4 A Description

1 Besoin

Il y a besoin lorsque manque un médicament pour un patient.

Le besoin est à l'origine de la demande en médicament. Il déclenche le processus opérationnel.

Le besoin peut résulter d'une ordonnance médicale pour un malade ou du dépassement du stock minimal.
Il dépend de la pharmacie ou du soin pharmaceutique.

2 *Acquisition

a) Evaluation:
Définir et respecter les aspects relatifs à la sécurité (des patients et de la manutention) lors du choix du médicament.

L'*acquisition peut s'effectuer par plusieurs canaux selon l'organisation de la pharmacie et l'étendue de l'autorisation: pharmacie, droguerie, cabinet médical avec dispensation, envoi par correspondance, pharmacie d'hôpital, industrie (fabricant), grossiste ou importateur.

b) Autorisation d'acheter dans le commerce de gros:
Vérifier le droit d'acheter des médicaments chez un grossiste. Seules les personnes et les pharmacies titulaires d'une *autorisation de commerce de détail peuvent lui passer commande.

Cadre législatif:

- Selon l'article 17 EU GDP, les livraisons de médicaments sont autorisées uniquement aux grossistes titulaires d'une autorisation ou aux personnes autorisées à remettre des médicaments au public dans le pays membre concerné.
- Selon l'article 30 LPTh [R1], quiconque remet des médicaments doit posséder une autorisation cantonale.

Selon l'article 2 lettre e OAMéd [R19], on entend par commerce de gros la distribution en gros de médicaments à des personnes habilitées à en faire le commerce, à les préparer, à les remettre ou à les utiliser à titre professionnel.

3 Entrée de la marchandise

Toutes les activités permettant de s'assurer que la marchandise livrée soit réceptionnée et stockée correctement.

Exemples de contrôles administratifs et qualitatifs:

- état de la livraison
- respect des conditions de transport et de stockage
- conformité à la commande
- saisie de la marchandise livrée dans le système de gestion.

Cas particulier:

*Retour de médicaments dans le stock.

→ Cf. 20.3.8.2 *Retour

*N'inscrire les retours en stock et ne les remettre en vente qu'après avoir contrôlé leur qualité et obtenu leur *libération, à documenter.

4 *Stockage dans les commerces

[1]Conserver les médicaments dans un endroit propre et sec, séparément des produits ne relevant pas de la LPth (produits chimiques, aliments, etc.).

Selon les directives de *c*Ph.Helv., chapitre 1.4.

La réserve peut être gérée de manière centrale, décentralisée ou mixte. La trousse d'urgence ou les antidotes font l'objet d'un stockage spécifique.

[2] Garder l'endroit à l'abri des parasites. Empêcher l'accès aux personnes non autorisées (patients, clients, etc.).

[3] Réglementer l'accès par écrit.

[4] Respecter les prescriptions spécifiques de stockage (*stupéfiants, agents chimiothérapeutiques, produits inflammables, etc.).

[5] Respecter les conditions de conservation figurant sur l'emballage des médicaments autorisés (température, à l'abri de la lumière, etc.).

[6] Appliquer la règle *FEFO / FIFO (*contrôle de la date de péremption).

[7] Structurer et gérer le stock de façon à prévenir toute confusion et à garantir l'ordre et la propreté.

Respecter les conditions de conservation indépendamment de la situation et du bâtiment.

5 Mouvements internes

Toutes les opérations de transport et de manutention effectuées dans une pharmacie sous la responsabilité du même pharmacien responsable.

Tous les mouvements internes de la réception de la marchandise à la remise et à l'administration.

Edicter des directives de transport spécifiques en fonction de la pharmacie ou de la marchandise.

Respecter les directives de transport: moyen adéquat, emballage, ne pas briser la chaîne du froid, appliquer les directives spécifiques aux *stupéfiants et aux agents chimiothérapeutiques, etc.

6 Préparation

Distinguer la **préparation à la remise** de la ***préparation à l'administration.**
Cette dernière est l'ultime opération avant l'administration d'un médicament.

Il faut donc pouvoir identifier sans la moindre équivoque le médicament jusqu'à son administration (ne pas sortir les comprimés de leur blister, p. ex.).

→ Cf. Annexe 5 Préparation de médicaments

La préparation est une étape délicate de la chaîne d'approvisionnement. Diverses études hospitalières ont montré que les erreurs se produisent souvent à ce moment-là, juste avant l'administration.

Il est donc essentiel de contrôler soigneusement cette opération (*double contrôle!) et de consigner les contrôles réalisés.

7 Remise et dossier

Documenter la remise de telle sorte qu'il soit possible de retracer l'opération: qui, quand, quoi, à qui, combien et qui a contrôlé la remise du médicament.

Les *stupéfiants font l'objet de dispositions spécifiques, à l'instar de la prise de médicaments sous surveillance (p. ex. méthadone, Antabus®).

8 Administration

→ Cf. 20.3.B5 Administration

9 Elimination

Appliquer les directives de l'OFEV et les directives cantonales et locales pour l'élimination des déchets ménagers et des déchets spéciaux.

Les médicaments sont des déchets spéciaux.

En général, les déchets spéciaux sont renvoyés au fournisseur pour être éliminés de manière conforme.

Le matériel pouvant présenter un risque d'infection ou de blessure (sharps) fait partie des déchets médicaux spéciaux à faire éliminer par une entreprise spécialisée si le fournisseur ne le reprend pas [R20].

Les *stupéfiants sont à renvoyer au fournisseur et, si cela n'est pas possible, retourner au service cantonal compétent. → Cf. annexe 6.4 Elimination des stupéfiants

Les dispositions de la LStup [R12] sont applicables.

Annexe 4B Qualification du personnel

Exigences minimales pour le personnel et le responsable technique

Nature de l'exploitation	**R**esponsable **E**xécutant	Besoin	*Acquistion	Réception de la marchandise	*Stockage	Mouvemtns internes	Préparation	Remise et documentation	Administration et documentation	*Retour	Elimination	Remarque
Pharmacie de ménage (privée)	**R**	util.	util.	util.	util.	util.	util.	util.	util.	util.	util.	
	E	util.	util.	util.	util.	util.	util.	util.	util.	util.	util.	
*Pharmacie privée d'entreprise (entreprise avec pharmacie privée)	**R**	util.	coll.	coll.	coll.	coll.	coll.	coll.	util.	coll.	coll.	1)
	E	coll.	coll.	coll.	coll.	coll.	coll.	coll.	util.	coll.	coll.	
*Pharmacie de ménage d'institution	**R**	méd.	coll.	coll.	coll.	coll.	util.	pers.méd.	méd.	coll.	coll.	1)
	E	util.	coll.	coll.	coll.	coll.	util.	coll.qu.	coll.qu.	coll.	coll.	
Pharmacie privée de médecin **avec** dispensation médicale	**R**	méd.	méd.	méd.	méd.	méd.	méd.	méd.	méd.	méd.	méd.	4)
	E	util.	coll.	coll.	coll.	coll.	coll.qu.	coll.qu.	coll.qu.	coll.	coll.	
Pharmacie privée de médecin **sans** dispensation médicale	**R**	méd.	méd.	méd.	méd.	méd.	méd.	n.a.	méd.	méd.	méd.	3)
	E	util.	coll.	coll.	coll.	coll.	pers.méd.	n.a.	coll.qu.	coll.	coll.	
Cabinet dentaire	→ cf. pharmacie privée de médecin avec ou sans dispensation											
Cabinet vétérinaire	→ cf. pharmacie privée de médecin avec ou sans dispensation											
Thérapeute de médecine complémentaire avec pharmacie privée	**R**	thér.	thér.	thér.	thér.	thér.	thér.	thér.	thér.	thér.	thér.	
	E	util.	coll.	coll.	coll.	coll.	thér.	thér.	thér.	thér.	coll.	
Thérapeute de médecine complémentaire sans pharmacie privée	**R**	thér.	thér.	thér.	thér.	thér.	thér.	n.a.	thér.	thér.	thér.	3)
	E	util.	coll.	coll.	coll.	coll.	thér.	n.a.	thér.	thér.	coll.	
Droguerie	**R**	util.	drog. ES	drog. ES	drog. ES	drog. ES	drog. ES	drog. ES	n.a.	drog. ES	drog. ES	
	E	util.	coll.	coll.	coll.	coll.	coll.qu.	coll.qu.	n.a.	coll.qu.	coll.	
Pharmacie publique	**R**	util./méd.	phar.	phar.	phar.	phar.	phar.	phar.	n.a.	phar.	phar.	
	E	util.	coll.	coll.	coll.	coll.	coll.qu.	coll.qu.	n.a.	coll.qu.	coll.	2)
Pharmacie publique **avec** autorisation de vente par correspondance	**R**	méd.	phar.	phar.	phar.	phar.	phar.	phar.	n.a.	phar.	phar.	
	E	util.	coll.	coll.	coll.	coll.	coll.qu.	coll.qu.	n.a.	coll.qu.	coll.	
*Pharmacie d'hôpital avec et sans fabrication.	**R**	méd.	phar.	phar.	phar.	phar.	phar.	phar.	méd.	phar.	phar.	
	E	util.	coll.	coll.	coll.	coll.	coll.	coll.qu.	coll.qu.	coll.	coll.	
*Pharmacie d'institution (foyer, EMS, etc.)	**R**	méd.	pers.méd.	pers.méd.	pers.méd.	pers.méd.	pers.méd.	pers.méd.	méd.	pers.méd.	pers.méd.	
	E	util.	coll.	coll.	coll.	coll.	coll.	coll.qu.	coll.qu.	coll.	coll.	
Institution ambulatoire (soins à domicile, medicare etc.)	**R**	méd.	pers.méd.	pers.méd.	pers.méd.	pers.méd.	pers.méd.	pers.méd.	méd.	pers.méd.	pers.méd.	
	E	util.	coll.	coll.	coll.	coll.	coll.qu.	coll.qu.	coll.qu.	coll.	coll.	
Service de sauvetage	→ cf. *pharmacie d'institution											
Cabinet d'urgence	→ cf. *pharmacie d'institution											
Sage-femme **avec** liste (seulement administration)	**R**	méd./s.-f.	s.-f.	s.-f.	s.-f.	s.-f.	s.-f.	n.a.	méd./s.-f.	s.-f.	s.-f.	3)
	E	util.	coll.	coll.	coll.	coll.	s.-f.	n.a.	s.-f.	s.-f.	coll.	
Chiropraticien avec liste **avec** pharmacie privée	**R**	méd./chiro.	chiro.	chiro.	chiro.	chiro.	chiro.	chiro.	chiro.	chiro.	chiro.	
	E	util.	coll.	coll.	coll.	coll.	chiro.	chiro.	chiro.	chiro.	coll.	
Chir.opraticien avec liste **sans** pharmacie privée	**R**	méd.	chiro.	chiro.	chiro.	chiro.	chiro.	n.a.	chiro.	chiro.	chiro.	
	E	util.	coll.	coll.	coll.	coll.	chiro.	n.a.	chiro.	chiro.	coll.	
Commerce spécialisé d'animaux / Apiculteur	**R**	phar. resp.	phar. resp.	phar. resp.	phar. resp.	phar. resp.	phar. resp.	phar. resp.	phar. resp.	phar. resp.	phar. resp.	
	E	util.	coll.	coll.	coll.	coll.	coll.qu.	coll.qu.	coll.qu.	coll.qu.	coll.	

1) Si des médicaments remis sur ordonnance des listes A et B figurent dans le stock, un médecin ou pharmacien est responsable de leur manutention et leur administration conformes. En conséquence: conclure un contrat ad hoc.
2) Médecin pour les listes A et B, pharmacien pour les listes C et D
3) Uniquement pour l'administration dans le cabinet
4) Les collaborateurs qualifiés peuvent remettre des médicaments seulement sous la surveillance du médecin responsable.

Légende

Abréviation		Définition
Coll. qual.	collaborateur qualifié	selon la pharmacie ou l'établissement, la mission et l'activité: assistant médical, assistant en pharmacie, droguiste CFC, infirmière avec formation complémentaire
Phar. resp.	pharmacien responsable	habituellement le personnel médical (selon LPMed) qui assume la responsabilité technique de la manipulation correcte des médicaments
Pers. méd.	personnel médical	médecin, pharmacien, dentiste, chiropraticien, vétérinaire titulaire de l'autorisation d'exercer la profession
Méd.	médecin	médecin titulaire de l'autorisation d'exercer la profession
Vét.	vétérinaire	vétérinaire titulaire de l'autorisation d'exercer la profession
Drog. ES	droguiste Ecole supérieure	droguiste ES titulaire d'un diplôme fédéral ou de l'Ecole supérieure de droguerie
Drog. CFC	droguiste Certificat fédéral	droguiste titulaire d'un certificat fédéral de capacité
Phar.	pharmacien	pharmacien titulaire de l'autorisation d'exercer la profession
Coll.	collaborateur	personnel au bénéfice de la formation requise ou d'une formation interne
Util.	utilisateur	personne qui a besoin du médicament pour lui même ou pour l'administrer au patient
Thér.	thérapeute de médecine complémentaire	
Chiro.	chiropraticien	
N.a.	non applicable	
S.-f.	sage-femme	

Annexe 5 Préparation de médicaments

1. Contexte

La préparation professionnelle des médicaments peut prendre différentes formes et suivre différents processus selon le commerce. Il peut s'agir de médicaments, de dispositifs médicaux et d'autres produits utiles aux traitements. La tendance est à l'automatisation et à la centralisation, c'est-à-dire à la fabrication ou à la préparation en sous-traitance.

On vise l'efficacité et l'*adhésion au traitement au détriment des aspects juridiques, sécuritaires et qualitatifs, qui sont souvent négligés ou pris insuffisamment en considération.

Cela doit être compensé par conséquent de manière adéquate par des directives internes et des consignes de travail.

La présente annexe a pour but de permettre d'exécuter de manière conforme et sûre la préparation de médicaments. C'est un document séparé, qui peut être lu en lui-même, et qui répète certains éléments des Règles de bonnes pratiques de remise des médicaments.

2. Variantes

Les variantes présentées ci-dessous sont évaluées en fonction du risque en termes de sécurité, de qualité et d'adhésion au traitement.

2.1 Préparation dans l'emballage d'origine

- La préparation s'effectue juste avant l'administration.
- L'identification du médicament est possible jusqu'à l'utilisation.
- La préparation et l'administration sont faites simultanément par le patient ou son répondant.
- La posologie et le mode d'emploi figurent dans ou sur l'emballage.
- L'attribution est délicate: le bon médicament au bon patient.

☞ **Le risque est faible.**

2.2 Préparation de médicaments moins de 24 heures à l'avance

- Le médicament est préparé au plus tôt 24 heures avant son utilisation.
- Tenir compte de la stabilité hors emballage primaire[2]. Enlever celui-ci est admissible pour la plupart des préparations, à condition que le mode d'emploi du fabricant ne l'interdise pas.
- Le personnel médical en assume la responsabilité.
- L'ordre médical (ordonnance) figure sur l'emballage (pour le patient) ou dans son dossier pharmaceutique.
- Effectuer un *double contrôle du médicament, la préparation (personne 1) n'étant pas réalisée simultanément à l'administration (personne 2).
- Consigner l'opération de sorte que l'on puisse retrouver qui a préparé le médicament et qui l'a contrôlé.
- Pour éviter toute équivoque il convient de ne pas jeter l'emballage primaire avant l'administration.

☞ **Le risque est moyen.**
Préparer les médicaments le jour même diminue les erreurs systématiques.

2.3 Préparation pour plus d'un jour

Il convient de sécuriser la préparation de médicaments pour plus d'une journée et de la documenter afin de pouvoir identifier et retracer les opérations indiscutablement.

[2] Emballage primaire: conditionnement destiné à la remise, avec lequel le médicament est en contact direct (monodose, bouteille, ampoule, seringue, tube, languette, blister, etc.)

2.3.1 Préparation dans l'emballage primaire

- Le personnel médical en assume la responsabilité.
- L'ordre médical (ordonnance) figure sur l'emballage (pour le patient) ou dans son dossier pharmaceutique.
- Effectuer un *double contrôle d'identification et de conformité à l'ordre médical. .
- Le médicament pouvant être identifié à tout moment sans équivoque dans son emballage primaire, le contrôle par une deuxième personne est possible jusqu'à l'administration.
- Consigner l'opération de sorte que l'on puisse retrouver qui a préparé le médicament et qui l'a contrôlé.

2.3.2 Préparation sans emballage primaire

- La préparation sans emballage primaire pour plus de 24 heures est un processus de fabrication (confection, cf. Règles de Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités (RPF), 20.1. b, de la cPh.Helv).
- La responsabilité en est assumée par un pharmacien (listes A-D) titulaire de l'autorisation de fabrication correspondante.
- Consigner l'opération et le changement de conditionnement.
- Le mode d'emploi figure sur l'emballage (pour le patient) ou dans son dossier.
- Le médicament ne peut être identifié sans équivoque hors de son emballage primaire, ce qui ne facilite pas le contrôle par une deuxième personne lors de la remise pour administration. Il convient donc de procéder à un *double contrôle lors de la préparation.
- La confection peut être effectuée sur la responsabilité de la ou du pharmacien responsable présent ou dans l'entreprise (titulaire de l'autorisation cantonale correspondante).

☞ **Le risque d'erreurs systématiques, pouvant mettre la vie de la ou du patient en danger, augmente.**

2.4 Préparation par un tiers (sous-traitance)

La préparation peut être effectuée à la main ou à la machine par un tiers titulaire de l'autorisation de fabrication ad hoc. Les mandataires qui ne sont pas au bénéfice d'une autorisation de *commerce de détail cantonale demandent une autorisation à Swissmedic.

Conditions pour préparation en sous-traitance:

- La ou le *pharmacien responsable de l'institution (mandant) possède les qualifications professionnelles requises et l'autorisation cantonale pour conclure un contrat de sous-traitance.
- Il s'agit des pharmaciens pour les listes A-D.
- Pour le reste, s'appliquent les conditions mentionnées au point 2.3.

☞ **Le risque dépend de la variante commandée.**

3 Mots-clés

3.1 Sécurité

3.1.1 Confusion

Il arrive parfois que des médicaments soient confondus juste avant leur administration. Le risque est particulièrement élevé pour des médicaments identiques ou ressemblants préparés hors de leur emballage primaire.

- Eviter de confondre les ordonnances de patients différents. Le risque de confusion est particulièrement élevé si les médicaments pour plusieurs patients sont préparés au même endroit. Traiter une ordonnance après l'autre.
- Garder l'emballage primaire jusqu'à l'administration.
- Les confusions sont à l'origine d'erreurs systématiques.
- Si les médicaments sont préparés pour une seule administration, le risque d'erreur pour les patients est inférieur à celui qui règne en cas de préparation pour plusieurs jours, semaines ou mois. Conserver l'emballage primaire afin de pouvoir identifier le médicament à tout moment sans équivoque.

- Vérifier tout médicament préparé par un *double contrôle en sachant qu'il ne peut être identifié sans équivoque hors emballage primaire, que des produits différents peuvent paraître identiques ou ressemblants.
- Valider et documenter les opérations accroît la sécurité.
- Veiller à la propreté de la mise en place, travailler soigneusement, sans distraction, etc. conformément aux BPF de la cPH. Helv. .
- Ne pas préparer en même temps des médicaments pour plusieurs patients sur le même plan de travail.

3.1.2 Sécurité selon la préparation et le mode d'administration

La préparation de certains médicaments peut s'avérer délicate pour plusieurs raisons.

Médicaments avec principe actif sensible

- Antibiotiques → contamination croisée pouvant favoriser la résistance aux antibiotiques
- Agents chimiothérapeutiques / CMT → contamination croisée et toxicité → grossesse des soignantes, risque d'avortement et de malformation
- Index thérapeutique étroit → erreur systématiques ou de posologie→ empoisonnement
- Anticoagulants → posologie selon les analyses, interactions
- Produits stériles → directives spécifiques d'hygiène, de stockage et d'administration
- Comprimés effervescents → sensibilité à l'humidité de la forme galénique
- *Stupéfiants → *conservation séparée sous clé (armoire de sécurité)

La pulvérisation d'un médicament **pour sa mise en suspension** est une forme particulière d'utilisation, à traiter par analogie comme de la fabrication, ce qui requiert des connaissances spécifiques de la forme médicamenteuse et des propriétés du principe actif.

Prévenir les **contaminations croisées** par les moyens appropriés!

Le moyen le plus simple de prévenir les risques mentionnés ci-dessus est de conserver l'emballage primaire jusqu'au tout dernier moment avant l'administration. → Cf. 2.2 Préparation de médicaments moins de 24 heures à l'avance

La contamination croisée est un risque auquel il faut être particulièrement attentif en cas de **conditionnement à la machine**. Les machines sont difficiles à nettoyer. Les antibiotiques, les agents chimiothérapeutiques ou autres ne peuvent pas être conditionnés à la machine sur la plupart des systèmes de conditionnement fonctionnant sans emballage primaire.

Le fabricant est tenu de prouver que les contaminations croisées inévitables du point de vue pharmacologique (allergie, résistance, etc.) et pharmaceutique (forme, comprimés effervescents, p.ex.) n'ont aucune incidence et ne représentent aucun risque pour les patients, clients et le personnel.

3.1.3 Traçabilité

La législation prescrit que la traçabilité des médicaments doit être garantie. Cela implique de documenter toute les informations déterminantes.

Il faut donc consigner toutes les opérations de préparation et de contrôle effectuées. QUI a préparé QUOI, QUAND, POUR QUI et COMMENT.

QUI	
Personne exécutante et responsable, appareil	paraphe (visum)
QUAND	
Date et heure	p.ex. : pour vérifier la durée de conservation après ouverture

QUOI	
Identification précise du médicament	lot et date de péremption obligatoires (→ Cf. 2.3.2 Préparation sans emballage primaire et 2.4 Préparation par un tiers [sous-traitance]).
POUR QUI	
Indications précises concernant le patient	*Cave*: le numéro de chambre, de lit ou le nom de famille ne suffisent pas.
COMMENT	
Utilisation	heure, surveillance, contrôle, mesures de précaution etc.
Conservation	température, à l'abri de la lumière, hors de portée des enfants, mode de *préparation, durée de conservation après ouverture, etc.
Méthode	où et comment le médicament a-t-il été préparé, méthode de travail, prévention de la contamination croisée, etc.

3.1.4 *Validation des ordonnances

En général, c'est le médecin qui est responsable de la *validation de l'ordonnance de médicaments pour la posologie, les interactions, la compatibilité.

Si un patient est soigné par plusieurs médecins, le risque d'erreur augmente (prescription à double, interaction, etc.).

Il est recommandé de faire valider les ordonnances par une seconde personne, médecin ou pharmacien, un *double contrôle particulièrement indiqué lors de l'exécution simultanée d'ordonnances de plusieurs médecins. Cela a l'avantage de permettre d'optimiser l'assortiment médicamenteux, de passer à un générique meilleur marché, par ex.

Si la préparation est effectuée à l'externe, dans une pharmacie publique, dans une autre entreprise (titulaire d'une autorisation de fabrication ad hoc) en sous-traitance, p. ex., il convient de réglementer les responsabilités.

Dans le cas d'institutions telles que les établissements pour personnes âgées, mandater une entreprise externe équivaut à une sous-traitance. Le responsable technique de l'institution doit posséder la compétence légale de conclure un contrat, et de libérer le médicament pour le marché.

3.2 Qualité

3.2.1 Stabilité hors emballage primaire

La qualité et la durée de conservation du médicament conservé dans son emballage primaire sont quasi invariables si les conditions de stockage comme la protection contre la lumière *(un récipient secondaire est parfois nécessaire)* et la température sont respectées. Les indications du fabricant concernant la stabilité et la durée d'utilisation sont valables dans un tel cas.

Elles ne le sont plus, cependant, si le médicament est *conservé longtemps hors de son emballage primaire (durée)*.

Cela signifie qu'il faut recertifier la stabilité de toute préparation dont l'emballage primaire a été ôté et redéterminer sa durée de conservation et de consigner ces indications. Il est admis d'enlever l'emballage primaire et de sortir un médicament de son blister 14 jours avant son utilisation, pour autant que la forme galénique le permette et que cela ne contredise pas la mention du fabricant et le contrôle de stabilité.

En sortant le médicament de son emballage primaire, la personne responsable assume la responsabilité du produit lui-même si le fabricant n'autorise pas cette opération.

Il n'est pas correct de conserver les médicaments hors de leur emballage primaire et cela peut en influencer considérablement la sécurité, la stabilité et d'autres propriétés. Sortir le médicament de son emballage primaire représente un changement de conditionnement, soit un acte de fabrication selon la loi, qui peut être effectué uniquement sous la responsabilité d'une personne possédant l'habilitation légale pour ce faire.

Il s'agit des pharmaciens pour les préparations des listes A-D, et des droguistes pour celles de la liste D, à condition qu'ils possèdent les qualifications légales et professionnelles requises

3.2.2 Hygiène

Les principes d'hygiène sont à respecter lors de la préparation des médicaments.

Préparer les médicaments en emballage primaire sur un plan de travail approprié, débarassé et propre.

Préparer les médicaments hors emballage primaire (qui ne sont pas remis simultanément, soit moins de 24 heures à l'avance) dans un espace séparé conforme à cPh.H., ch. 20 et 21. Pour la sécurité du produit et du patient, la personne endosse des vêtements de travail propres, chaussures, gants, bonnet et masque compris.

Apporter un soin particulier au nettoyage des machines et à sa validation afin de prévenir la contamination croisée.

Il est quasi impossible d'éviter que la poussière et les résidus n'induisent une contamination croisée en cas de fabrication à la machine. Le fabricant est tenu de prouver que toutes les mesures sont prises pour réduire le risque au minimum et que la contamination potentielle due à des substances étrangères à la préparation n'a aucune incidence pharmaceutique (renoncer au remplissage à la machine des antibiotiques et des médicaments contenant des substances CMT ou autres).

3.2.3 Tâches, devoirs, responsabilités, formation et qualification des collaborateurs

Les tâches, les devoirs, les responsabilités ainsi que la formation et la qualification des collaborateurs en matière de médication sont clairement circonscrits et réglementés par écrit par le *pharmacien responsable.

Celui-ci les forme de manière appropriée et leur délègue les autorisations nécessaires, afin qu'ils connaissent leurs tâches, leurs compétences et leurs responsabilités. Ils suivent à intervalle régulier des cours de formation continue et permanente dûment documentés.

Les diverses tâches, compétences et responsabilités sont consignées précisément (p. ex. *libération validation).

Les collaborateurs donnent leur assentiment par écrit.

3.3 *Adhésion au traitement et efficacité

Les monodoses facilitent la prise de médicament et permettent, selon le système, un meilleur contrôle de celle-ci. L'adhésion au traitement (*compliance*) s'améliore, si les prestations pharmaceutiques sont exécutées correctement et conformément à la loi. De plus, la normalisation, la rationalisation et la délocalisation du travail permettent d'économiser des frais, à condition que la sécurité des médicaments s'en trouve améliorée et que les exigences de qualité soient remplies systématiquement.

3.4 *Retour de médicaments préparés

Le retour des médicaments préparés qui n'ont pas été utilisés fait l'objet d'une réglementation écrite et d'un suivi documenté dans tous les cas (qui, quand, quoi, pourquoi).

Les médicaments retournés fournissent de précieux renseignements sur l'*adhésion au traitement et sur la modulation de la thérapie.

3.4.1 Médicaments en emballage primaire d'origine

Les médicaments retournés dans l'emballage primaire d'origine, identifiés sans équivoque, peuvent être redonnés au patient qui ne les a pas pris.

Conditions:

- traçabilité du lot et de la durée d'utilisation selon le dossier ou l'étiquette de la préparation
- stabilité garantie dans le récipient remis
- la réutilisation doit être documentée
- connaissance de la date, de la raison, du lieu de la remise dans le circuit du médicament et du responsable l'ayant validée. Détruire le médicament s'il est retourné à plusieurs reprises (2-3 fois) et contrôler l'ordonnance (médecin responsable).

3.4.2 Médicaments hors emballage primaire

- Détruire de manière appropriée les médicaments hors emballage primaire, leur identification sans équivoque et leur traçabilité n'étant pas possibles.

Annexe 6 Contrôle des stupéfiants

Annexe 6.1 Contrôle de l'administration de stupéfiants à usage médical

Introduction

Les autorités contrôlent les personnes habilitées et celles qui possèdent une autorisation cantonale à faire le commerce de stupéfiants réservés à l'usage médical. Celles-ci sont tenues de documenter en tout temps l'utilisation des stupéfiants acquis. Le contrôle est effectué par les cantons, selon les dispositions légales, voir [R12, R13, R14, R21].

Dispositions légales

Les entreprises et les membres d'une profession médicale au bénéfice d'une autorisation sont tenus de rendre compte de l'acquisition, de la détention et de l'utilisation des stupéfiants [R12.1]. L'état du stock ainsi que l'ensemble des entrées et des sorties doit être justifié à tout moment.

L'utilisation abusive de *stupéfiants est à empêcher.
Les médecins et les médecins-vétérinaires sont tenus de n'employer, dispenser ou prescrire les stupéfiants que dans la mesure admise par la science *(devoir de diligence!)* [R12.2].
Pour toute livraison de stupéfiants, les fournisseurs établissent un bulletin et l'adressent avec la marchandise au destinataire qui est tenu de le conserver. Les médecins, les médecins-dentistes, les médecins-vétérinaires, et les pharmaciens qui remettent des stupéfiants aux êtres humains et aux animaux (utilisateurs finaux) ne tombent pas sous le coup de ces dispositions [R12.3, R13.2].
Toute livraison de stupéfiants effectuée en Suisse par les maisons et les personnes visées à l'art. 4, LStup [R12.4], et toute livraison effectuée par des pharmaciens aux établissements hospitaliers, aux médecins, aux médecins-dentistes et aux médecins-vétérinaires sont notifiées à l'institut (Swissmedic) au moyen du formulaire officiel [R13.3].
La notification mentionne:
- la raison sociale du fournisseur, son numéro d'identification EAN-L;
- la raison sociale du destinataire, son numéro d'identification EAN-L;
- la date de la livraison;
- la nature de la marchandise livrée et les numéros d'identification EAN-A correspondants;
- la quantité en poids ou en unités (pour la méthadone, p. ex).

La notification est faite à Swissmedic dans les 30 jours à compter de la livraison.

Le formulaire peut être obtenu auprès de l'autorité cantonale.

La notification peut être faite également par courrier électronique sur le site www.abeko.swissmedic.ch . Demander un nom d'utilisateur et un mot de passe à autorisation.narco@swissmedic.ch.
Les personnes et entreprises habilitées sont en mesure de produire en tout temps un document attestant l'acquisition et la remise de stupéfiants [R13.4]. Pour chaque stupéfiant ou préparation contenant des stupéfiants, il faut tenir une comptabilité qui, compte tenu du dosage et de la forme galénique, porte sur:

a) les stocks au début de l'année (nombre d'emballages, de comprimés, de grammes, etc.);
b) les achats (date, nom du fournisseur, nombre d'emballages, de comprimés, de grammes, etc.);
c) les ventes (date, nom du bénéficiaire [patient-], du médecin dispensant, nombre d'emballages, de comprimés, de grammes, etc.);
d) les stocks après tout mouvement (entrée et sortie);
e) les stocks à la fin de l'année (nombre d'emballages, de comprimés, de grammes, etc.).

La personne ou l'entreprise titulaire de l'autorisation sont responsables des indications figurant sur le document, qu'elles contrôlent à intervalle régulier, attestant leur véracité par leur signature. Tout document et toute donnée concernant la prescription, la remise et le commerce de *stupéfiants sont conservés durant dix ans au minimum.

Remarque: Bien qu'il n'y ait aucune disposition légale à ce sujet, les autorités de certains cantons acceptent la tenue de ces inventaires sous forme électronique. Il faut cependant prouver qu'ils ne peuvent faire l'objet d'aucune manipulation ultérieure et que l'on puisse retracer qui a effectué une modification, quand et pourquoi (livre d'inscription). Il faut également prouver que les documents pourront être lus au moins dix ans après la dernière inscription (changement de système informatique, durée des supports de données, etc.). Comme cela n'est pas toujours possible, il convient de les imprimer à intervalle régulier (une fois par semaine au moins) et de les faire contrôler et signer par la personne responsable.

Annexe 6.2 Contrôle des *stupéfiants: *utilisation, modèle et exemple

Contrôle des stupéfiants 20xx

Un inventaire annuel sera effectué pour tout produit ou spécialité pharmaceutique figurant à l'appendice a de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 12 décembre 1996 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (Ordonnance de Swissmedic sur les stupéfiants, OStup-Swissmedic, SR 812.121.2) selon la législation sur les stupéfiants (à l'exception des substances figurant dans les appendices b et c).

Cet inventaire est à remettre sur demande aux autorités cantonales par les personnes titulaires d'une autorisation cantonale d'*utilisation professionnelle de *stupéfiants. Comme aucun formulaire type n'est prescrit, n'importe quel système peut être appliqué.

L'inventaire comporte les éléments suivants:

Nom du stupéfiant ou de la spécialité pharmaceutique	**Stock au 1er janvier 20xx** *Quantité en grammes, nombre d'emballages*	**Entrées 20xx** *Quantité en grammes, nombre d'emballages*	**Sorties 20xx** *Quantité en grammes, nombre d'emballages*	**Stock au 31 décembre 20xx** *Quantité en grammes, nombre d'emballages*

Exemple

Nom de la pharmacie	Pharmacie Exemple à Modèlecity			
Date	15.1.20XX			
Signature du phar. resp.	Prénom, nom			
Nom du stupéfiant ou de la spécialité pharmaceutique	**Stock au 1er janvier 20xx** *Quantité en grammes, nombre d'emballages*	**Entrées 20xx** *Quantité en grammes, nombre d'emballages*	**Sorties 20xx** *Quantité en grammes, nombre d'emballages*	**Stock au 31 décembre 20xx** *Quantité en grammes, nombre d'emballages*
Concerta 30 comprimés18 mg	10	50	50	10
Concerta 60 comprimés 36 mg	5	25	20	10
Concerta 60 comprimés 54 mg	0	75	70	5
Durogesic Matrix 100µg/h 5 System 10 mg	27	55	54	28
Methadone - HCl 50 G	1.5	4	4.4	1.1
MST CONTINUS 30, 60 comprimés 30 mg	25	125	110	40
….				

Annexe 6.3 Contrôle des *stupéfiants: exemples

Le contrôle des *stupéfiants exige d'attester leur *utilisation. Voir ci-dessous quelques exemples. Etablir une fiche par *stupéfiant, posologie, taille de l'emballage et forme du médicament.

Mentionner la quantité en fonction de l'emballage d'origine ou de la plus petite unité de remise (comprimés, pilules, etc.). Pour la marchandise délivrée en vrac et les matières premières, on peut l'indiquer en millilitres, grammes, etc.).

Exemple 1: Médicaments prêts à l'emploi

Nom	**MST Continus comprimés Retard 30 mg 60 comprimés** *(nombre d'emballages originaux)*				
Date	**Nature du mouvement**	**Entrées**	**Sorties**	**Stock**	**Paraphe**
1.1.XX	Report du 31.12.(XX-1)			3	Paraphe
15.1.XX	Remis à Mme A.B. sur ordonnance n° xxxxxx de Dr C. D		2	1	Paraphe
16.1.XX	Livraison du grossiste, XY Bulletin de livraison n° xxxxxx	3		4	Paraphe
....	....	....		.....	.....
31.12.XX	Stock/Contrôle de fin de l'année			4	Paraphe

Exemple 2: Administration ou remise dans un cabinet médical ou à l'hôpital

	Nom	**Méthadone 5 mg 20 comprimés** *(nombre de comprimés)*				
Date	**Nature du mouvement**	**Médecin dispensant**	**Entrées**	**Sorties**	**Stock**	**Paraphe**
1.1.XX	Report du 31.12.(XX-1)				200	Paraphe
15.1.XX	Remis à Mme A.B. sur ordonnance n° xxxxxx de Dr C. D.	Dr Exemple		2	198	Paraphe
16.1.XX	Livraison du grossiste, XY Bulletin de livraison n° xxxxxx		40		238	Paraphe
17.3.XX	Retour auf fournisseur avec bulletin de livraison n° xxxxxx			160	78	Paraphe
31.3.XX	Remis é M. E.F.	Pr Modèle		5	73	Paraphe
4.4.XX	Remis à Mme A.B.	Dr Exemple				
....	....		....	....	.....	.....
31.12.XX	Stock à la fin de l'année				25	Paraphe

Exemple 3: Marchandise en vrac, matière première

Nom	**Morphine HCl Ph.Eur.** *(nombre de grammes)*				
Date	**Nature du mouvement**	**Entrées**	**Sorties**	**Stock**	**Paraphe**
1.1.XX	Report du 31.12.(XX-1)			200	Paraphe
15.1.XX	Fabrication 200 ml Mo solution à. 5% Ordonnance n° …….. de Dr C.D. pour Mme A.B.		10	190	Paraphe
16.1.XX	Livraison du grossiste, XY Bulletin de livraison n° xxxxxx	50	----	240	Paraphe
....	....	....		.....	.....
31.12.XX	Stock/Contrôle de fin de l'année			240	Paraphe

Remarque

- En cas d'administration de *stupéfiants sous forme liquide telle la morphine, des différences peuvent se produire en raison de variations du dosage.
- Elles sont à documenter, à justifier et à approuver par le pharmacien responsable.
- Les étudier permet d'identifier les erreurs, de les analyser et de les expliquer.

Annexe 6.4 Elimination des stupéfiants

- Signaler obligatoirement à Swissmedic les stupéfiants à éliminer ou à renvoyer au fournisseur et aux autorités cantonales pour élimination (au moyen du formulaire).
- Les emballages entamés, ceux dont le fournisseur est inconnu et les médicaments *retournés par les patients sont envoyés en courrier recommandé aux autorités cantonales pour être éliminés. Joindre un bulletin de livraison comportant la nature et la quantité des stupéfiants à éliminer. Il n'est pas nécessaire d'en faire le signalement à Swissmédic.
- Conserver les stupéfiants à éliminer (en particulier les *retours des patients) sous clé et séparément du stock de médicaments à l'instar des autres stupéfiants. En tenir l'inventaire.

Vous pouvez télécharger la procédure à suivre pour l'élimination des stupéfiants sur le site internet des autorités cantonales.